



Tartalom

II Nem jogalkotási aktusok

NEMZETKÖZI MEGÁLLAPODÁSOK

- ★ A Tanács (EU) 2021/524 határozata (2021. március 22.) az Európai Unió és a Pakisztáni Iszlám Köztársaság között az 1994. évi Általános Vám- és Kereskedelmi Egyezmény (GATT) XXVIII. cikke értelmében levélváltás formájában létrejött, az EU CLXXV. engedményes listájában szereplő valamennyi vámkontingensre vonatkozó engedményeknek az Egyesült Királyság Európai Unióból való kilépése következtében szükséges módosításáról szóló megállapodásnak az Unió nevében történő aláírásáról 1

RENDELETEK

- ★ A Bizottság (EU) 2021/525 felhatalmazáson alapuló rendelete (2020. október 19.) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletének módosításáról ⁽¹⁾ 3
- ★ A Bizottság (EU) 2021/526 felhatalmazáson alapuló rendelete (2020. október 23.) a biztosítási és viszontbiztosítási üzleti tevékenység megkezdéséről és gyakorlásáról szóló 2009/138/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (Szolvencia II) kiegészítéséről szóló (EU) 2015/35 felhatalmazáson alapuló rendelet cseh nyelvű változatának helyesbítéséről ⁽¹⁾ 29
- ★ A Bizottság (EU) 2021/527 felhatalmazáson alapuló rendelete (2020. december 15.) az (EU) 2017/565 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletnek a heti pozíciójelentésre vonatkozó küszöbértékek tekintetében történő módosításáról ⁽¹⁾ 30
- ★ A Bizottság (EU) 2021/528 felhatalmazáson alapuló rendelete (2020. december 16.) az (EU) 2017/1129 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a vállalkozás feletti ellenőrzés csereajánlat révén történő megszerzésével, az egyesüléssel vagy a szétválással kapcsolatos, tájékoztató alóli mentességhez közzeendő dokumentum minimális információtartalma tekintetében történő kiegészítéséről ⁽¹⁾ 32

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

★ A Bizottság (EU) 2021/529 felhatalmazáson alapuló rendelete (2020. december 18.) az (EU) 2017/583 felhatalmazáson alapuló rendeletet az egyes nem tulajdonviszonyt megtestesítő eszközökre alkalmazandó, az eszközre jellemző nagyságrend meghatározásához használt likviditási küszöbértékek és kereskedési percentilisek kiigazítása tekintetében módosító szabályozástechnikai standardok létrehozásáról ⁽¹⁾	47
★ A Bizottság (EU) 2021/530 végrehajtási rendelete (2021. március 22.) egyes áruk Kombinált Nomenklatúra szerinti besorolásáról	49
★ A Bizottság (EU) 2021/531 végrehajtási rendelete (2021. március 22.) egyes áruk Kombinált Nomenklatúra szerinti besorolásáról	52
★ A Bizottság (EU) 2021/532 végrehajtási rendelete (2021. március 22.) egyes áruk Kombinált Nomenklatúra szerinti besorolásáról	55
★ A Bizottság (EU) 2021/533 végrehajtási rendelete (2021. március 24.) az 1484/95/EK rendeletnek a baromfihús- és tojáságazatban alkalmazandó, valamint a tojásalbuminra vonatkozó irányadó árak meghatározása tekintetében történő módosításáról	58

HATÁROZATOK

★ A Bizottság (EU) 2021/534 határozata (2021. március 24.) a Németország által az Orona által gyártott felvonómodell forgalomba hozatalának megtiltása érdekében hozott intézkedés indokolt voltának a 2014/33/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv 39. cikkének (1) bekezdése értelmében történő meghatározásáról (az értesítés a C(2021) 1863. számú dokumentummal történt) ⁽¹⁾	60
---	----

Helyesbítések

★ Helyesbítés az 575/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a piaci kockázatra vonatkozó konkrét adatszolgáltatási követelmények tekintetében történő alkalmazása céljából végrehajtás-technikai standardok meghatározásáról szóló, 2021. március 15-i (EU) 2021/453 bizottsági végrehajtási rendelethez (HL L 89., 2021.3.16.)	71
--	----

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

II

(Nem jogalkotási aktusok)

NEMZETKÖZI MEGÁLLAPODÁSOK

A TANÁCS (EU) 2021/524 HATÁROZATA

(2021. március 22.)

az Európai Unió és a Pakisztáni Iszlám Köztársaság között az 1994. évi Általános Vám- és Kereskedelmi Egyezmény (GATT) XXVIII. cikke értelmében levélváltás formájában létrejött, az EU CLXXV. engedményes listájában szereplő valamennyi vámkontingensre vonatkozó engedményeknek az Egyesült Királyság Európai Unióból való kilépése következtében szükséges módosításáról szóló megállapodásnak az Unió nevében történő aláírásáról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 207. cikke (4) bekezdésének első albekezdésére, összefüggésben 218. cikkének (5) bekezdésével,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

mivel:

- (1) A Tanács 2018. június 15-én felhatalmazta a Bizottságot arra, hogy az 1994. évi Általános Vám- és Kereskedelmi Egyezmény (GATT) XXVIII. cikke értelmében tárgyalásokat kezdjen az EU CLXXV. engedményes listájában szereplő vámkontingenseknek az Egyesült Királyság Európai Unióból való kilépése következtében szükséges arányos felosztásáról.
- (2) A Pakisztánnal folytatott tárgyalások lezárultak, és a Felek 2021. január 25-én parafálták az Európai Unió és a Pakisztáni Iszlám Köztársaság között levélváltás formájában az 1994. évi Általános Vám- és Kereskedelmi Egyezmény (GATT) XXVIII. cikke értelmében létrejött, az EU CLXXV. engedményes listájában szereplő valamennyi vámkontingensre vonatkozó engedményeknek az Egyesült Királyság Európai Unióból való kilépése következtében szükséges módosításáról szóló megállapodást (a továbbiakban: a megállapodás).
- (3) A megállapodást alá kell írni,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A Tanács felhatalmazást ad az Európai Unió és a Pakisztáni Iszlám Köztársaság között az 1994. évi Általános Vám- és Kereskedelmi Egyezmény (GATT) XXVIII. cikke értelmében folytatott tárgyalások eredményeként levélváltás formájában létrejött, az EU CLXXV. engedményes listájában szereplő valamennyi vámkontingensre vonatkozó engedményeknek az Egyesült Királyság Európai Unióból való kilépése következtében szükséges módosításáról szóló megállapodásnak az Unió nevében történő aláírására, figyelemmel a megállapodás (*) megkötésére.

(*) A megállapodás szövegét a megkötéséről szóló határozattal együtt hirdetik ki.

2. cikk

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

3. cikk

Ez a határozat az elfogadását követő napon lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2021. március 22-én.

*a Tanács részéről
az elnök*

J. BORRELL FONTELLES

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/525 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2020. október 19.)

a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletének módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 85. cikkére,

mivel:

- (1) Az 528/2012/EU rendelet II. és III. melléklete meghatározza a hatóanyagokra, illetve a biocid termékekre vonatkozó tájékoztatási követelményeket, amelyeknek a hatóanyagok jóváhagyására vonatkozó kérelmeknek, illetve a biocid termékek engedélyezése iránti kérelmeknek meg kell felelniük.
- (2) A toxikológiai tulajdonságokkal (például irritációval, neurotoxicitással, genotoxicitással stb.) kapcsolatban jobb információkat nyújtó új módszerek figyelembevétele érdekében, a gerinces állatokon végzett vizsgálatok számának csökkentésére az *in vitro* vizsgálatokat az *in vivo* vizsgálatokkal szemben előnyben részesítő új vizsgálati stratégiák érvényre juttatása, valamint az anyagok endokrin károsító tulajdonságainak meghatározására szolgáló, az (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletben ⁽²⁾ meghatározott kritériumoknak megfelelő vizsgálati stratégiának és módszereknek az alkalmazása céljából módosítani kell a biocid hatóanyagokra és a biocid termékekre vonatkozó tájékoztatási követelményeket.
- (3) Egy dokumentáció akkor tekinthető teljesnek, ha megfelel az 528/2012/EU rendelet 6. cikke (1) bekezdésében és 20. cikke (1) bekezdésében foglalt követelményeknek és különösen az annak II. és III. mellékletében foglalt tájékoztatási követelményeknek. A hatóanyag jóváhagyását vagy biocid termék engedélyezését kérelmező és az értékelő illetékes hatóság között folyó, a kérelem benyújtása előtti konzultációk hozzájárulnak a dokumentáció minőségéhez és az értékelési folyamat előrehaladásához. A II. és III. melléklet bevezető része 2. pontjának (5), illetve (7) bekezdését módosítani kell annak érdekében, hogy a kérelmezők ezen konzultáció következtetéseit is belefoglalják a kérelembe, biztosítva ezáltal az értékelési eljárás zökkenőmentességét.
- (4) Az 528/2012/EU rendelet II. és III. mellékletének megfelelően a hatóanyagok jóváhagyásához, illetve a biocid termékek engedélyezéséhez szükséges vizsgálatokat a 440/2008/EK bizottsági rendeletben ⁽³⁾ leírt módszerek szerint kell elvégezni. Mivel egy nemzetközileg elismert vizsgálati módszer hitelesítése és a 440/2008/EK rendeletbe való felvétele között eltelhet bizonyos időszak, az 528/2012/EU rendelet II. és III. melléklete bevezető részének 5. pontját módosítani kell olyan formában, hogy a kérelmezők a vizsgálati módszerek legfrissebb változatát alkalmazhassák.

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló rendelete (2017. szeptember 4.) az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumoknak az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 301., 2017.11.17., 1. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 440/2008/EK rendelete (2008. május 30.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében alkalmazandó vizsgálati módszerek megállapításáról (HL L 142., 2008.5.31., 1. o.).

- (5) Az 528/2012/EU rendelet II. és III. mellékletének I. és 2. címében szereplő táblázatok első oszlopában felsorolt tájékoztatói követelmények kiigazítására vonatkozó egyedi szabályok a gerinceseken végzett vizsgálatok alkalmazásával kapcsolatos aggályokra korlátozódnak. Mivel az első oszlopban felsorolt egyes követelmények nem terjednek ki a gerinces állatokon végzett vizsgálatokra, a II. és III. melléklet I. és 2. címében szereplő táblázatok harmadik oszlopában felsorolt kiigazítások hatályát ki kell terjeszteni azokra az esetekre is, amelyeknél nem kerül sor gerinces állatokon végzett vizsgálatokra.
- (6) A II. melléklet I. címének 2. pontja tartalmazza a hatóanyag azonosításához szükséges tájékoztatói követelményeket. Ezeket a követelményeket ki kell igazítani az *in situ* előállított hatóanyagok azonosításának lehetővé tétele érdekében.
- (7) A II. és III. melléklet I. címének 6. pontja határozza meg a hatóanyag, illetve a biocid termék célszervezetekkel szembeni hatásosságának értékelésére vonatkozó követelményeket. A hatásosságot a hatóanyagok aktivitása tekintetében akkor is igazolni kell, ha nincsenek jelen más, a hatásosságot befolyásolni képes anyagok. Kezelt árucikkek esetében az árucikknek tulajdonított biocid tulajdonságok hatásosságát kell bizonyítani. Ezenkívül a 6. pont nem szándékosan előidézett mellékhatásokra vonatkozó jelenlegi rendelkezéseinél nem szerepel, hogy a szervezetek vagy tárgyak mely típusaira vonatkozóan kell információt szolgáltatni. Ezért egyértelműsíteni kell, hogy a nemkívánatos vagy nem szándékosan előidézett mellékhatásokkal kapcsolatos megfigyeléseket a hatóanyag vagy biocid termék által védendő nem célszervezetekre vagy tárgyakra és anyagokra kell korlátozni.
- (8) Az 528/2012/EU rendelet 62. cikke előírja, hogy gerinceseken csak végső esetben szabad vizsgálatot végezni. A hatóanyagok jóváhagyásához és a biocid termékek engedélyezéséhez szükséges adatszolgáltatási követelmények meghatározásakor előnyben kell részesíteni a gerinces állatokkal végzett *in vivo* módszereket helyettesítő megbízható *in vitro* módszereket. Az 528/2012/EU rendelet II. és III. mellékletében szereplő vizsgálati stratégiákat ezért hozzá kell igazítani a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) nemrégiben validált *in vitro* vizsgálati iránymutatásaihoz és más nemzetközi szabványokhoz.
- (9) A pozitív *in vitro* génmutációs vizsgálat nyomon követésének első kötelező követelménye jelenleg az eredendő korlátokkal és alacsony érzékenységgel rendelkező nem ütemezett DNS-szintézis (UDS) *in vivo* vizsgálat. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság tudományos bizottsága 2017 novemberében közzétett szakvéleményében (*) arra a következtetésre jutott, hogy egy UDS-eredmény negatív volta még nem bizonyítja, hogy az anyag nem idéz elő génmutációt. Az UDS-vizsgálatra való hivatkozást ezért el kell hagyni, és egy, a célra alkalmas, szomatikus sejten végzett *in vivo* genotoxicitási vizsgálatra való hivatkozással kell felváltani.
- (10) Az 528/2012/EU rendelet II. mellékletében foglalt jelenlegi adatszolgáltatási követelmények a reprodukció toxicitását vizsgáló vizsgálatát (TGRTS) írják elő az anyag reprodukciós toxicitásának vizsgálatára. Az említett melléklet előírja továbbá, hogy a reprodukció toxicitását kiterjesztett egygenerációs vizsgálatát (EOGRTS) a TGRTS egyik alternatív megközelítésének kell tekinteni. Az EOGRTS vizsgálatnak számos előnye van a TGRTS-hez képest, mivel a hím- és nőivarú reprodukciós rendszerre gyakorolt hatások mellett az endokrinkárosító hatásmechanizmushoz kapcsolódó toxikológiai hatásokat is értékeli. Ezért, ha nem áll rendelkezésre a TGRTS módszer, helyette az EOGRTS-t kell alkalmazni.
- (11) A neurotoxikus anyagoknak való méhen belüli vagy gyermekkori kitettség hozzájárulhat számos olyan idegrendszeri és idegrendszeri rendellenességhez, amelyek csak a korral jelentkeznek, és előidézői lehetnek olyan neurodegeneratív betegségeknek, mint a Parkinson- vagy az Alzheimer-kór. E probléma kezelése érdekében fel kell venni az 528/2012/EU rendelet II. mellékletébe a fejlődésben lévő agyra potenciálisan mérgező hatóanyagok megfelelő szűrésére és jellemzésére vonatkozó vizsgálati iránymutatásokat.
- (12) Az 528/2012/EU rendelet II. melléklete I. címének 8.12.1.–8.12.8. pontjában szereplő egészségügyi adatokkal és orvosi kezeléssel kapcsolatos tájékoztatói követelmények jelenlegi szerkezete számos pont esetében egymást átfedő információk benyújtásához vezethet. Az adatszolgáltatási követelményeket ezért a megfelelési költségek és a kérelmek értékelésében bekövetkező szükségtelen késedelmek csökkentése érdekében egyszerűsíteni kell.

(*) Scientific Opinion on the clarification of some aspects related to genotoxicity assessment (Tudományos szakvélemény a genotoxicitási értékelés egyes szempontjainak pontosításáról), EFSA Journal 2017;15(12):5113, 25. o., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5113>.

- (13) El kell végezni az anyagok lehetséges, immunrendszerre gyakorolt nem szándékolt hatásainak értékelését. Mivel az OECD vizsgálati iránymutatásában ugyanakkor nem szerepel egy kimondottan fejlődési immuntoxicitásra irányuló vizsgálat, a vonatkozó adatokat kiegészítő adatok formájában kell benyújtani.
- (14) Az 528/2012/EU rendelet II. melléklete I. címének 8.18. pontja megismétli az említett cím 13. pontjának tartalmát, ezért törölni kell.
- (15) Az 528/2012/EU rendelet II. melléklete 9.1.1. pontját módosítani kell annak egyértelműsítése érdekében, hogy mikor kell hosszú távú toxikológiai vizsgálatot végezni halakon. A halakon végzett hosszú távú toxicitási vizsgálatokra vonatkozó tájékoztatási követelményekkel kapcsolatos aktuális fejlemények figyelembevétele érdekében az OECD vizsgálati módszerek 9.1.6.1. pontban szereplő felsorolását módosítani kell.
- (16) Az 528/2012/EU rendelet II. és III. mellékletének 2. címében szereplő, mikroorganizmusokra vonatkozó számos tájékoztatási követelmény vagy átfedésben van a mellékletek egyéb rendelkezéseivel, vagy nem releváns a mikroorganizmusok tekintetében. Az 528/2012/EU rendelet II. és III. mellékletének 2. címét ezért módosítani kell az ilyen átfedések és a nem releváns tájékoztatási követelmények kiküszöbölése érdekében.
- (17) Az 528/2012/EU rendelet III. melléklete bevezető része 2. pontjának negyedik bekezdése előírja, hogy a nem hatóanyagok esetében a kérelmezőknek az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁹⁾ IV. címével összefüggésben rendelkezésükre álló információkat kell felhasználniuk. Az említett bekezdést módosítani kell annak egyértelművé tétele érdekében, hogy a kérelmezőknek adott esetben további információkat kell szolgáltatniuk a biocid termékekben található, aggodalomra okot adó anyagokról, különösen annak érdekében, hogy olyan adatokat nyújtsanak be, amelyek lehetővé teszik azok endokrin károsító tulajdonságainak azonosítását.
- (18) Annak érdekében, hogy a gazdasági szereplőkre ne háruljanak aránytalan terhek, az 528/2012/EU rendelet II. vagy III. mellékletében előírt, de e rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt megkezdett vagy elvégzett bizonyos vizsgálatokat a tájékoztatási követelmények teljesítése céljából megfelelőnek kell tekinteni.
- (19) Az e felhatalmazáson alapuló rendelettel módosított adatszolgáltatási követelmények alkalmazása előtt észszerű időtartamot kell biztosítani arra, hogy a kérelmezők meghozhassák a követelmények teljesítéséhez szükséges intézkedéseket. Az emberi és állati egészség, valamint a környezet védelme érdekében azonban lehetővé kell tenni, hogy a kérelmezők az e rendelet által bevezetett változtatásokat önkéntes alapon már azok alkalmazásának kezdőnapja előtt alkalmazhassák.
- (20) Az 528/2012/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 528/2012/EU rendelet II. melléklete e rendelet I. mellékletének megfelelően módosul.

Az 528/2012/EU rendelet III. melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

E rendelet alkalmazásának a 3. cikkben meghatározott kezdőnapjától függetlenül, a hatóanyag jóváhagyására vonatkozóan és a biocid termék engedélyezésére irányulóan 2022. április 15. előtt benyújtott kérelmeket az e kérelmek benyújtásának napján alkalmazandó tájékoztatási követelmények alapján kell értékelni.

⁽⁹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

3. cikk

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

Ezt a rendeletet 2022. április 15-től kell alkalmazni.

Ettől eltérve a kérelmezők dönthetnek úgy, hogy az e rendelet I. és II. mellékletében foglalt adatszolgáltatási követelményeket 2021. április 15-től alkalmazzák.

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

Kelt Brüsszelben, 2020. október 19-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

Az 528/2012/EU rendelet II. melléklete a következőképpen módosul:

1. A bevezető rész a következőképpen módosul:

a) A (2) pont ötödik bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A kérelmezőnek a kérelem benyújtása előtt konzultációt kell kezdeményeznie a leendő értékelő szervvel. A 62. cikk (2) bekezdésében foglalt kötelezettségen túlmenően a kérelmező azzal az illetékes hatósággal is konzultálhat, amely a dokumentációt értékelni fogja a javasolt tájékoztatási követelmények, ezen belül pedig a kérelmező által gerinceseken végrehajtani szándékozott vizsgálatok tekintetében. A kérelmezőnek dokumentálnia kell a kérelem benyújtása előtti konzultációkat és azok eredményét, és a kérelemhez csatolnia kell a vonatkozó dokumentumokat.”

b) Az (5) pont helyébe a következő szöveg lép:

„(5) A hatóanyag jóváhagyásához szükséges vizsgálatokat a 440/2008/EK bizottsági rendeletben (*) vagy e módszereknek az említett rendeletben még nem szereplő bármely felülvizsgált változatában leírt módszerek szerint kell elvégezni.

Ugyanakkor ha egy adott módszer nem megfelelő, vagy nincs leírva a 440/2008/EK bizottsági rendeletben, más, tudományosan megfelelő módszereket kell alkalmazni, és a kérelemben indokolni kell azok megfelelőségét.

Amennyiben a vizsgálati módszereket nanoanyagokra alkalmazzák, magyarázatot kell szolgáltatni e módszerek nanoanyagok esetében való tudományos megfelelőségéről, valamint – adott esetben – az ilyen anyagok sajátos jellemzőinek való megfelelés érdekében eszközölt technikai kiigazításokról/módosításokról.

(*) A Bizottság 440/2008/EK rendelete (2008. május 30.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében alkalmazandó vizsgálati módszerek megállapításáról (HL L 142., 2008.5.31., 1. o.).”

2. Az I. címben található táblázat a következőképpen módosul:

a) A harmadik oszlop címsorának helyébe a következő szöveg lép:

		„3. oszlop Az 1. oszloptól eltérő alkalmazás egyeti szabályai”
--	--	--

b) A 2. sor helyébe a következő szöveg lép:

„2.	AZ – IN SITU ELŐÁLLÍTOTT – HATÓANYAG (ÉS PREKURZORÁNAK/ PREKURZORAINAK) AZONOSÍTÁSA A hatóanyagra és adott esetben perkurzoraira vonatkozóan ebben a pontban megadott információknak elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy a hatóanyagot azonosítani lehessen. Ha az e pontban felsorolt tételek közül egy vagy több vonatkozásában az információ megadása technikailag nem lehetséges, vagy nem tűnik tudományosan indokoltnak, az indokokat egyértelműen jelezni kell”	
-----	--	--

c) A 2.5. sor helyébe a következő szöveg lép:

<p>„2.5. Összeg- és szerkezeti képlet (beleértve a SMILES-kódot, ha rendelkezésre áll és indokolt).</p> <p>A prekursor(ok) és az <i>in situ</i> előállított hatóanyagok esetében információ az összes (szándékolt és nem szándékolt) előállított vegyi anyagra vonatkozóan.</p>		<p>Amennyiben a prekursor(ok) és/vagy a hatóanyag molekulaszervezetét nem lehet pontosan meghatározni, az összeg- és szerkezeti képleteket nem kell megadni.”</p>
---	--	---

d) A 2.8. sor helyébe a következő szöveg lép:

<p>„2.8. A hatóanyag gyártásának módja (a szintézis lépései), beleértve a kiindulási anyagokra és az oldószerekre vonatkozó információkat, többek között a beszállítókra, a jellemzőkre és a kereskedelmi elérhetőségre vonatkozó adatokat.</p> <p>Az <i>in situ</i> előállított hatóanyagok esetében meg kell adni a reakciórendszerek leírását, beleértve az összes közbelső reakciót és az azokhoz kapcsolódó (szándékolt és nem szándékolt) vegyi anyagokat”</p>		
--	--	--

e) A szöveg a következő 2.11.1. sorral egészül ki:

<p>„2.11.1. Az <i>in situ</i> előállított anyag(ok)ból vett legalább öt reprezentatív minta analitikai profilja, információt nyújtva a hatóanyag(ok) és a 0,1 tömegszázalékot meghaladó mennyiségben jelenlévő összetevők mennyiségéről, a prekursor(ok) szermaradékait is ideértve”</p>		
--	--	--

f) A 6.6. sor helyébe a következő szöveg lép:

<p>„6.6. Hatásossági adatok a következők alátámasztására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – a hatóanyag innát aktivitása a tervezett felhasználás(ok) tekintetében, valamint – a kezelt árucikkkel kapcsolatos, az árucikknek tulajdonított biocid tulajdonságokra vonatkozó állítások <p>A hatásossági adatoknak tartalmazniuk kell a rendelkezésre álló standard protokollokat, laboratóriumi vizsgálatokat vagy terepvizsgálatokat és adott esetben teljesítményszabványokat, vagy a megfelelő referenciatermékekről rendelkezésre álló adatokhoz hasonló adatokat”</p>		
---	--	--

g) A 6.7.2. sor helyébe a következő lép:

„6.7.2. A nem célszervezetekre, illetve a védendő tárgyakra és anyagokra gyakorolt nemkívánatos vagy nem szándékosan előidézett mellékhatások megfigyelése”		
---	--	--

h) A 8.1., 8.2. és 8.3. sor helyébe a következő szöveg lép:

<p>„8.1. Bőrmarás vagy bőrirritáció</p> <p>Az értékelésnek a következő meghatározási szintekből kell állnia:</p> <p>a) a rendelkezésre álló emberi, állati és nem állati adatok értékelése</p> <p>b) bőrmarás, <i>in vitro</i> vizsgálat</p> <p>c) bőrirritáció, <i>in vitro</i> vizsgálat</p> <p>d) bőrmarás vagy bőrirritáció, <i>in vivo</i> vizsgálat</p>		<p>Az 1. oszlopban foglalt vizsgálat(ka)t nem kell elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> – a rendelkezésre álló információk azt mutatják, hogy az anyagra fennállnak a bőrmarásra vagy bőrirritációra vonatkozó osztályozási kritériumok, – az anyag erős sav ($\text{pH} \leq 2,0$) vagy lúg ($\text{pH} \geq 11,5$), – az anyag szobahőmérsékleten levegővel, vízzel vagy nedvességgel érintkezve öngyulladóvá válhat, – az anyagra a dermális expozíciókat tekintve fennállnak az akut toxicitásúként (1. kategória) való osztályozás kritériumai, vagy – a dermális expozíciók útra vonatkozó akut toxicitási vizsgálat meggyőző bizonyítékkal szolgál a bőrmarás vagy bőrirritáció tekintetében a megfelelő osztályozásra vonatkozóan <p>Ha az e sor 1. oszlopának b) vagy c) pontjában felsorolt két vizsgálat egyikének eredményei alapján végleges döntést lehet hozni az anyag osztályozására vagy a bőrirritáló hatás hiányára vonatkozóan, a második vizsgálatot nem kell elvégezni</p> <p>Bőrmarásra vagy bőrirritációra vonatkozó <i>in vivo</i> vizsgálat elvégzése kizárólag abban az esetben vehető fontolóra, ha az e sor 1. oszlopának b) és c) pontjában felsorolt <i>in vitro</i> vizsgálatok nem alkalmazhatóak, vagy ha e vizsgálatok eredményei osztályozási és kockázatértékelési célokra nem megfelelőek</p>
---	--	--

		A bőrmásra vagy bőrirritációra vonatkozóan 2022. április 15. előtt elvégzett vagy megkezdett <i>in vivo</i> vizsgálatokat e tájékoztatási követelmény teljesítése céljából megfelelőnek kell tekinteni
8.2.	<p>Súlyos szemkárosodás vagy szemirritáció</p> <p>Az értékelésnek a következő meghatározási szintekből kell állnia:</p> <p>a) a rendelkezésre álló emberi, állati és nem állati adatok értékelése</p> <p>b) súlyos szemkárosodás vagy szemirritáció, <i>in vitro</i> vizsgálat</p> <p>c) súlyos szemkárosodás vagy szemirritáció, <i>in vivo</i> vizsgálat</p>	<p>Az 1. oszlopban foglalt vizsgálato(k)at nem kell elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> – a rendelkezésre álló információk azt mutatják, hogy az anyagra fennállnak a súlyos szemkárosodásra vagy szemirritációra vonatkozó osztályozási kritériumok, – az anyag erős sav ($\text{pH} \leq 2,0$) vagy lúg ($\text{pH} \geq 11,5$), – az anyag szobahőmérsékleten levegővel, vízzel vagy nedvességgel érintkezve öngyulladó, vagy – az anyagra fennállnak a bőrmásra vonatkozó osztályozási kritériumok, ami az anyagnak a „súlyos szemkárosodás” (1. kategória) alá történő besorolásához vezet <p>Ha az első <i>in vitro</i> vizsgálat eredményei nem teszik lehetővé az anyag osztályozására vonatkozó végleges döntés meghozatalát vagy annak megállapítását, hogy az anyag nem okozhat szemirritációt, fontolóra kell venni egy vagy több további, erre a végpontra vonatkozó <i>in vitro</i> vizsgálat elvégzését.</p> <p>Súlyos szemkárosodásra vagy szemirritációra vonatkozó <i>in vivo</i> vizsgálat elvégzése kizárólag abban az esetben vehető fontolóra, ha az e sor 1. oszlopának b) pontjában felsorolt <i>in vitro</i> vizsgálat(ok) nem alkalmazhatóak, vagy ha e vizsgálat(ok) eredményei osztályozási és kockázatértékelési célokra nem megfelelőek</p> <p>A súlyos szemkárosodásra vagy szemirritációra vonatkozóan 2022. április 15. előtt elvégzett vagy megkezdett <i>in vivo</i> vizsgálatokat e tájékoztatási követelmény teljesítése céljából megfelelőnek kell tekinteni</p>

<p>„8.3. Bőrszenzibilizáció</p> <p>Az információknak lehetővé kell tenniük annak megállapítását, hogy az anyag bőrszenzibilizáló-e, valamint annak értékelését, hogy az anyagról feltételezhető-e, hogy jelentős emberi szenzibilizáló hatás (1A. kategória) kifejtésére képes. Az információnak elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy adott el lehessen végezni az előírt kockázatértékelést</p> <p>Az értékelésnek a következő meghatározási szintekből kell állnia:</p> <p>a) a rendelkezésre álló emberi, állati és nem állati adatok értékelése</p> <p>b) bőrszenzibilizáció, <i>in vitro</i> vizsgálat. Az e melléklet bevezető részének (5) szakasza szerinti <i>in vitro</i> vagy <i>in chemico</i> vizsgálati módszer (ek) alapján szerzett információk, amelyek kiterjednek a bőrszenzibilizáció valamennyi alábbi főbb eseményére:</p> <p>i. molekuláris kölcsönhatás bőrproteinekkal;</p> <p>ii. keratinsejtek gyulladásos válaszreakciója;</p> <p>iii. dendritikus sejtek aktiválása</p> <p>c) bőrszenzibilizáció, <i>in vivo</i> vizsgálat. Az <i>in vivo</i> vizsgálatra az elsődleges módszer az egereken végzett helyi nyirokcsomó-vizsgálat (LLNA). Egyéb bőrszenzibilizációs vizsgálat csak kivételes esetekben alkalmazható. Egyéb bőrszenzibilizációs vizsgálat alkalmazása esetén indokolást kell benyújtani</p>		<p>Az 1. oszlopban foglalt vizsgálat(oka)t nem kell elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> – a rendelkezésre álló információk azt mutatják, hogy az anyagra fenállnak a bőrszenzibilizációra vagy bőrmásra vonatkozó osztályozási kritériumok, – az anyag erős sav ($\text{pH} \leq 2,0$) vagy lúg ($\text{pH} \geq 11,5$), vagy – az anyag szobahőmérsékleten levegővel, vízzel vagy nedvességgel érintkezve öngyulladóvá válhat <p>Nem kell <i>in vitro</i> vizsgálatokat végezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> – rendelkezésre áll az e sor 1. oszlopának c) pontja szerinti <i>in vivo</i> vizsgálat, vagy – a rendelkezésre álló <i>in vitro</i> vagy <i>in chemico</i> vizsgálati módszerek nem alkalmazhatók az anyagra, vagy e vizsgálatok eredményei osztályozási és kockázatértékelési célokra nem megfelelőek <p>Ha az e sor 1. oszlopának b) pontjában leírt egy vagy két főbb eseményre vonatkozó vizsgálati módszer(ek) alapján szerzett információk lehetővé teszik az anyag osztályozását és a kockázatértékelést, a többi főbb esemény(ek)re vonatkozó vizsgálatokat nem kell elvégezni</p> <p>Bőrszenzibilizációra vonatkozó <i>in vivo</i> vizsgálat elvégzése kizárólag abban az esetben vehető fontolóra, ha az e sor 1. oszlopának b) pontjában leírt <i>in vitro</i> vagy <i>in chemico</i> vizsgálati módszerek nem alkalmazhatóak, vagy ha e vizsgálat(ok) eredményei osztályozási és kockázatértékelési célokra nem megfelelőek</p> <p>A bőrszenzibilizációra vonatkozóan 2022. április 15. előtt elvégzett vagy megkezdett <i>in vivo</i> vizsgálatokat e tájékoztatási követelmény teljesítése céljából megfelelőnek kell tekinteni”</p>
--	--	--

i) A 8.6. sor helyébe a következő szöveg lép:

<p>„8.6. <i>In vivo</i> genotoxicitási vizsgálat</p> <p>Az értékelésnek a következő meghatározási szintekből kell állnia:</p> <p>a) Ha a 8.5. sorban felsorolt bármely <i>in vitro</i> genotoxicitási vizsgálat eredménye pozitív, és még nem áll rendelkezésre megfelelő <i>in vivo</i> vizsgálatból származó megbízható eredmény, el kell végezni egy szomatikus sejten végzett megfelelő <i>in vivo</i> genotoxicitási vizsgálatot</p> <p>b) Az <i>in vitro</i> és <i>in vivo</i> eredményektől, a hatások típusától, valamint az összes rendelkezésre álló adat minőségétől és relevanciájától függően szükség lehet egy szomatikus sejten végzett második <i>in vivo</i> genotoxicitási vizsgálatra</p> <p>c) Ha a rendelkezésre álló, szomatikus sejten végzett <i>in vivo</i> genotoxicitási vizsgálat eredménye pozitív, a csírasejt-mutagenitás előfordulásának lehetőségét az összes rendelkezésre álló adat – köztük a csírasejteknek az anyag általi elérését igazoló toxikokinetikai adatok – alapján kell mérlegelni. Amennyiben a csírasejt-mutagenitásra vonatkozóan nem lehetséges egyértelmű következtetéseket levonni, mérlegelni kell kiegészítő vizsgálatok elvégzését</p>	kiegészítő adat	<p>Az 1. oszlopban foglalt vizsgálat(ka)t nem kell elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> – a 8.5. sorban felsorolt három <i>in vitro</i> vizsgálat eredménye negatív, és nem azonosítottak egyéb, aggodalomra okot adó tényezőt (pl. emlősökben képződő, aggodalomra okot adó metabolitok), vagy – az anyagra fennállnak az 1A. vagy 1B. kategóriájú csírasejt-mutagén anyagok kategóriájába való besorolás kritériumai <p>A csírasejtek genotoxicitási vizsgálatát nem kell elvégezni, ha az anyagra fennállnak az 1A. vagy 1B. kategóriájú rákkeltő anyagként és a 2. kategóriájú csírasejt-mutagén anyagként való besorolás kritériumai”</p>
---	-----------------	---

j) A 8.10–8.10.3. sorok helyébe a következő szöveg lép:

<p>„8.10. Reprodukzív toxicitás</p> <p>Az élelmiszerekbe vagy takarmányokba esetlegesen bekerülő hatóanyagok fogyasztók szempontjából való biztonságosságának értékeléséhez orális úton történő toxikológiai vizsgálatokat kell végezni.</p>		<p>A vizsgálatokat nem kell elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> – az anyagra fennállnak a genotoxikus rákkeltő anyagként való besorolás kritériumai (mind 2., 1A. vagy 1B. kategóriájú csírasejt-mutagén anyagként, mind 1A. vagy 1B. kategóriájú rákkeltő anyagként osztályozva), és megfelelő kockázatkezelési intézkedésekre kerül sor, beleértve a reprodukciós toxicitással kapcsolatos intézkedéseket is, – az anyagra fennállnak az 1A. vagy 1B. kategóriájú csírasejt-mutagén anyagként való besorolás kritériumai, és megfelelő kockázatkeze-
--	--	--

		<p>lési intézkedésekre kerül sor, beleértve a reprodukciós toxicitással kapcsolatos intézkedéseket is,</p> <ul style="list-style-type: none">– az anyag toxikológiai aktivitása alacsony (egyik rendelkezésre álló vizsgálat sem szolgáltat bizonyítékot a toxicitásra, feltéve, hogy az adatok kellően átfogóak és informatívak), toxikokinetikai adatokkal bizonyítható, hogy az expozíció releváns útjain keresztül nem fordul elő szisztémás felszívódás (pl. érzékeny módszer alkalmazásával a plazmában vagy vérben észlelt koncentráció a kimutathatósági határérték alatt marad, valamint az anyag és anyagcseretermékei a vizeletben, az epében, illetve a kilélegzett levegőben nem észlelhetők), végül pedig a felhasználási módok következtében egyáltalán nem vagy csak elhanyagolható mértékben merül fel humán expozíció vagy állati kitettség,– az anyagra fennállnak a reprodukciót károsító 1A. vagy 1B. kategóriába való osztályozás kritériumai: károsíthatja a termékenységet (H360F), és a rendelkezésre álló adatok megfelelőek egy átfogó kockázatértékelés alátámasztásához, abban az esetben nincs szükség a szexuális működésére és termékenységére vonatkozóan további vizsgálatokra. Ha nem kerül sor fejlődési toxicitási vizsgálatokra, azt teljeskörűen indokolni és dokumentálni kell, vagy– az anyagról ismert, hogy fejlődési toxicitást okoz, és fennállnak rá a reprodukciót károsító 1A. vagy 1B. kategóriába sorolás kritériumai: károsíthatja a születendő gyermeket (H360D), és a rendelkezésre álló információ megfelelő egy átfogó kockázatelemzés alátámasztásához, abban az esetben nincs szükség további vizsgálatokra. Ha nem kerül sor a szexuális működésére és a termékenységére vonatkozóan vizsgálatokra, azt teljeskörű indokolni és dokumentálni kell
--	--	---

		<p>Az e sor jelen oszlopában foglalt rendelkezések ellenére szükség lehet a reprodukciós toxicitásra vonatkozó vizsgálatok elvégzésére az endokrin károsító tulajdonságokra vonatkozó információk megszerzése érdekében, a 8.13.3.1. sorban meghatározottak szerint.</p>
8.10.1.	<p>Születés előtti fejlődési toxicitási vizsgálat (OECD TG 414) két fajon, elsődlegesen nyulakon (nem rágcsáló), másodlagosan patkányokon (rágcsáló); elsődlegesen orális úton</p>	<p>A második fajon nem kell vizsgálatot végezni, ha az első fajon végzett vizsgálat vagy más rendelkezésre álló adatok azt mutatják, hogy az anyag az 1A. vagy 1B. kategóriájú reprodukciót károsító anyagként való besorolás kritériumainak megfelelő fejlődési toxicitást okoz: károsíthatja a születendő gyermeket (H360D), és a rendelkezésre álló adatok megfelelőek egy átfogó kockázatértékelés alátámasztásához</p>
8.10.2.	<p>Kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat (OECD TG 443) 1A. és 1B. kohorszokkal, valamint az 1B. kohorsz kiterjesztése az F2 generációra dóziscsoportonként 20 alom kialakítása érdekében, ahol az F2 utódokat az elválasztásig kell követni és az F1 utódokhoz hasonlóan kell vizsgálni. Elsődlegesen patkányon és orális úton A legmagasabb dózist a toxicitás alapján úgy kell megválasztani, hogy az reprodukciós és/vagy egyéb szisztémás toxicitást idézzen elő</p>	<p>Az OECD TG 416 (2001-ben vagy később elfogadott) vizsgálati iránymutatás szerint elvégzett kétféle generációs reprodukciós toxicitási vizsgálatot vagy az azzal egyenértékű információkat e tájékoztatási követelmény teljesítése céljából megfelelőnek kell tekinteni, ha a vizsgálat rendelkezésre áll, és azt 2022. április 15. előtt megkezdték</p>
8.10.3.	<p>Fejlődési neurotoxicitás Fejlődési neurotoxicitási vizsgálat az OECD TG 426 szerint, vagy bármely, ezzel egyenértékű információkat biztosító vizsgálat(sorozat), vagy egy kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat (OECD TG 443) 2A. és 2B. kohorszai a kognitív funkciókra vonatkozó további vizsgálatokkal</p>	<p>A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha a rendelkezésre álló adatok:</p> <ul style="list-style-type: none"> – azt mutatják, hogy az anyag az 1A. vagy 1B. kategóriájú reprodukciót károsító anyagként való besorolás kritériumainak megfelelő fejlődési toxicitást okoz: károsíthatja a születendő gyermeket (H360D), és – megfelelőek egy megalapozott kockázatértékelés alátámasztásához”

k) A szöveg a következő 8.10.4. sorral egészül ki:

„8.10.4.	További vizsgálatok Arról, hogy szükséges-e további, többek között a mechanizmusokról tájékoztatást nyújtó vizsgálatokat végezni, a 8.10.1., 8.10.2. és 8.10.3. pontban felsorolt vizsgálatok eredményei és minden egyéb rendelkezésre álló releváns adat alapján kell döntést hozni	kiegészítő adat”	
----------	---	------------------	--

l) A 8.11.2. sor helyébe a következő szöveg lép:

„8.11.2.	A rákkeltő hatás második fajon végzett vizsgálata a) Egy második karcinogenitási vizsgálatot is el kell végezni, mégpedig egereken b) Az élelmiszerekbe vagy takarmányokba esetlegesen bekerülő hatóanyagok fogyasztók szempontjából való biztonságosságának értékeléséhez orális úton történő toxikológiai vizsgálatokat kell végezni.		A második karcinogenitási vizsgálatot nem kell elvégezni, ha a kérelmező tudományos alapon igazolni tudja, hogy nincs rá szükség”
----------	---	--	---

m) A 8.12.1–8.12.8. sorok helyébe a következő szöveg lép:

„8.12.1.	A mérgezés tüneteire, a klinikai vizsgálatokra, az elsősegélyintézkedésekre, az ellenmérgekre, az orvosi kezelésre és a mérgezést követő prognózisra vonatkozó információk		
8.12.2.	Epidemiológiai vizsgálatok		
8.12.3.	Az egészségügyi nyilvántartások és esettanulmányok orvosi felügyeletére vonatkozó adatok”		

n) A 8.13.2–8.13.3. sorok helyébe a következő szöveg lép:

„8.13.2.	Neurotoxicitás Ha a hatóanyag szerves foszforvegyület, vagy bizonyos jelek, illetve a hatásmechanizmussal kapcsolatos vagy az akut vagy ismételt dózisos vizsgálatokból származó ismeretek arra utalnak, hogy a hatóanyag neurotoxikus tulajdonságokkal rendelkezhet, további információkra vagy konkrét (például OECD TG 424, OECD TG 418 vagy 419, vagy azzal egyenértékű) vizsgálatokra van szükség Ha antikolinészteráz-aktivitás észlelhető, a reaktiváló anyag hatásának vizsgálatát is mérlegelni kell.	kiegészítő adat	
----------	--	-----------------	--

<p>Az élelmiszerekbe vagy takarmányokba esetlegesen bekerülő hatóanyagok fogyasztók szempontjából való biztonságosságának értékeléséhez orális úton történő toxikológiai vizsgálatokat kell végezni.</p>		
<p>8.13.3. Az endokrin rendszer károsítása</p> <p>Az endokrin károsító tulajdonságok értékelésnek a következő meghatározási szintekből kell állnia:</p> <p>a) A következő vizsgálatokból származó, rendelkezésre álló információk és bármely más releváns információ értékelése, beleértve az <i>in vitro</i> és <i>in silico</i> módszereket is:</p> <ol style="list-style-type: none"> i. a 8.9.1. szerinti 28 napos orális toxikológiai vizsgálat rágcsálókon (OECD TG 407) ii. a 8.9.2. szerinti 90 napos orális toxikológiai vizsgálat rágcsálókon (OECD TG 408) iii. a 8.9.4. szerinti, ismételt dózisos orális toxikológiai vizsgálat nem rágcsálókon (OECD TG 409) iv. a 8.10.1. szerinti, születés előtti fejlődési toxikológiai vizsgálat (OECD TG 414) v. a 8.10.2. szerinti kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat (OECD TG 443) vagy kétgenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat (OECD TG 416) vi. a 8.10.3. szerinti, születés előtti fejlődési neurotoxicitási vizsgálat (OECD TG 426) vii. a 8.11.1. szerinti, a rákkeltő hatásra vonatkozó vizsgálat és hosszú távú, ismételt dózisú toxicitási vizsgálat (OECD TG 451-3) viii. A szakirodalom szisztematikus áttekintése, beleértve az emlősökre és a nem emlős élőlényekre vonatkozó vizsgálatokat <p>b) Ha vannak arra utaló információk, hogy a hatóanyag endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkezhet, vagy hiányosak az endokrin károsító hatás megállapítása szempontjából releváns főbb paraméterekre</p>		<p>Amennyiben elegendő súlyú bizonyíték áll rendelkezésre egy adott endokrin károsító hatásmechanizmus meglétének vagy hiányának megállapításához:</p> <ul style="list-style-type: none"> – a hatásmechanizmusra vonatkozóan el kell hagyni a gerinces állatokon végzett további vizsgálatokat; – a hatásmechanizmusra vonatkozóan el lehet hagyni a gerinceseket nem igénylő további vizsgálatokat. <p>Minden esetben megfelelő és megbízható dokumentációt kell biztosítani”</p>

<p>vonatkozó információk, akkor további információkra vagy konkrét vizsgálatokra lehet szükség a következők tisztázásához:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. a hatásmechanizmus és/vagy; 2. az emberekre vagy állatokra gyakorolt esetleges releváns káros hatások <p>Az élelmiszerekbe vagy takarmányokba esetlegesen bekerülő hatóanyagok fogyasztók szempontjából való biztonságosságának értékeléséhez mérlegelni kell az orális utat, és állatokon orális úton történő toxikológiai vizsgálatokat kell végezni</p>		
---	--	--

o) A szöveg a következő 8.13.3.1. sorral egészül ki:

<p>„8.13.3.1. Az esetleges endokrin károsító tulajdonságok vizsgálatára irányuló további konkrét vizsgálatok többek között a következőket foglalhatják magukban:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) a 8.13.3. a) pontban felsorolt, emlősökre vonatkozó toxicitási vizsgálatok b) a következő <i>in vitro</i> vizsgálatok: <ol style="list-style-type: none"> i. ösztrogénreceptor transzaktivációs vizsgálat (OECD TG 455), ii. androgénreceptor transzaktivációs vizsgálat (OECD TG 458), iii. H295R szteroidogenezis-vizsgálat (OECD TG 456) iv. aromataz vizsgálat (humán rekombináns) OPPTS 890.1200 c) uterotrofikus biológiai vizsgálat rágcslókon (OECD TG 440) és Hershberger biológiai vizsgálat patkányokon (OECD TG 441) d) pubertáskori fejlődés és pajzsmirigyfunkció intakt fiatal vagy peripubertás hím patkányokon (OPPTS 890.1500) <p>Az emlősökön végzett vizsgálatok végzésére vonatkozó döntést az összes rendelkezésre álló információ alapján kell meghozni, beleértve a szakirodalom szisztematikus áttekintését (beleértve a nem célszervezeteknél fellépő endokrin károsító hatásokra vonatkozó információkat), valamint a megfelelő <i>in silico</i> vagy <i>in vitro</i> módszerek rendelkezésre állását</p>	kiegészítő adat”	
--	------------------	--

p) A 8.13.4–8.13.5. sorok helyébe a következő szöveg lép:

<p>„8.13.4. Immunotoxicitás és fejlődési immunotoxicitás Ha ismételt dózisos vagy reprodukzív toxicitási vizsgálatok igazolják, hogy a hatóanyag immunotoxikus tulajdonságokkal rendelkezhet, akkor további információkra vagy konkrét vizsgálatokra lehet szükség a következők tisztázásához: 1. a hatásmechanizmus és/vagy; 2. az emberekre vagy állatokra gyakorolt esetleges releváns káros hatások. Az élelmiszerekbe vagy takarmányokba esetlegesen bekerülő hatóanyagok fogyasztók szempontjából való biztonságosságának értékeléséhez mérlegelni kell az orális utat, és állatokon orális úton történő toxikológiai vizsgálatokat kell végezni</p>	kiegészítő adat	
<p>8.13.5. További hatásmechanizmus-vizsgálatok Arról, hogy szükséges-e további vizsgálatokat végezni, az összes releváns adat alapján kell döntést hozni</p>	kiegészítő adat”	

q) A 8.18. sort el kell hagyni.

r) A 9.1.1. sor helyébe a következő szöveg lép:

<p>„9.1.1. Rövid távú toxikológiai vizsgálat halakon A halakra gyakorolt rövid távú toxikus hatás vizsgálatakor a határérték-megközelítést (többszintű stratégia) kell alkalmazni Ha az anyag vízben gyengén oldódó, azaz 1 mg/l alatti értéket mutat, mérlegelni kell a 9.1.6.1. pont szerinti, halakon végzendő hosszú távú toxikológiai vizsgálat alkalmazását</p>		<p>A vizsgálatot nem szükséges elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> – hosszú távú, halakon végzett érvényes toxikológiai vizsgálat áll rendelkezésre – elegendő súlyú bizonyíték áll rendelkezésre ezen adatszolgáltatási követelményt tekintve, beleértve egyéb adatok, például a halembriók akut toxicitási vizsgálata (FET, OECD TG 236) és/vagy a nem állatokon alkalmazott módszerek eredményeinek felhasználását is”
---	--	---

s) A 9.1.6.1. sor helyébe a következő szöveg lép:

<p>„9.1.6.1. Hosszú távú toxikológiai vizsgálat halakon Az információkat a korai életszakaszokban (tojás, lárvák vagy fiatal egyedek) lévő halakon végzett hosszú távú toxikológiai vizsgálatokból kell nyerni</p>	kiegészítő adat”	
--	------------------	--

t) A 9.10. sor helyébe a következő szöveg lép:

<p>„9.10. Az endokrin rendszer károsítása</p> <p>Az endokrin károsító tulajdonságok értékelésnek a következő meghatározási szintekből kell állnia:</p> <p>a) az emlősökre vonatkozó adatok értékelése a 8.13.3. ponttal összhangban annak megállapítása céljából, hogy az anyag az emlősökkel kapcsolatban rendelkezésre álló adatok alapján rendelkezik-e endokrin károsító tulajdonságokkal</p> <p>b) Ha az emlősökre vonatkozóan a 8.13.3. vagy 9.1.6.1. pont szerinti adatok alapján nem állapítható meg, hogy az anyag rendelkezik-e endokrin károsító tulajdonságokkal, akkor el kell végezni a 9.10.1. vagy 9.10.2. pont szerinti vizsgálatokat minden egyéb rendelkezésre álló releváns információ figyelembevételével, beleértve a szakirodalom szisztematikus áttekintését is”</p>		
--	--	--

u) A szöveg a következő 9.10.1., 9.10.2. és 9.10.3. ponttal egészül ki:

<p>„9.10.1. Endokrin károsító hatás halakban</p> <p>Az esetleges endokrin károsító tulajdonságok vizsgálatára irányuló konkrét vizsgálatok többek között a következő adatszolgáltatási követelményeket foglalhatják magukban:</p> <p>a) fogaspontyon végzett kiterjesztett egygenerációs vizsgálat (MEOGRT, OECD TG 240),</p> <p>b) halak életciklusára vonatkozó toxicitási vizsgálat (FLCTT, OPPTS 850.1500), amely kiterjed a MEOGRT vizsgálatban mérni kívánt valamennyi ösztrogén vagy androgén hatásmechanizmusú és szteroidhormon-termelést befolyásoló (EAS) paraméterekre</p>		<p>A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> – a 8.13.3. pont szerinti, emlősökre vonatkozó megfelelő adathalmaz vagy bármely más releváns információ (pl. szakirodalom) alapján nincs olyan jel, amely endokrin hatásmódra vagy endokrin rendszerrel kapcsolatos hatásokra utalna, és – rendelkezésre állnak érvényes <i>in vivo</i> adatok, amelyek alapján nem feltételezhető, hogy a hatóanyag endokrin hatásmódú lenne vagy esetleges endokrin hatásmóddal kapcsolatos hatásokat váltana ki a halak rövid távú reprodukciós vizsgálata (FSTRA; OECD TG 229), a 21 napos halvizsgálat (OECD TG 230) vagy a halak szexuális fejlődésének vizsgálata (FSDT, OECD TG 234) alapján <p>Ha rendelkezésre állnak egyéb adatok az OECD TG 229, az OECD TG 230 vagy az OECD TG 234 keretében</p>
--	--	--

		vizsgálat ösztrogén vagy androgén hatásmechanizmusú és szteroidhormon-termelést befolyásoló (EAS) paraméterekre vonatkozóan, akkor alternatívaként ezek az adatok használhatók	
9.10.2.	Endokrin károsító hatás kételtűekben Az esetleges endokrin károsító tulajdonságok vizsgálatára irányuló további konkrét vizsgálatok többek között a kételtű lárvák növekedési és fejlődési vizsgálatát foglalhatják magukban (LAGDA; OECD TG 241)	A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha: <ul style="list-style-type: none"> – a 8.13.3. pont szerinti, emlősökre vonatkozó megfelelő adathalmaz vagy bármely más releváns információ (pl. szakirodalom) alapján nincs olyan jel, amely endokrin hatásmódra vagy endokrin rendszerrel kapcsolatos hatásokra utalna, és – rendelkezésre állnak érvényes <i>in vivo</i> adatok amelyek alapján nem feltételezhető, hogy a hatóanyag endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkezne a kételtű-átalakulási vizsgálat (AMA; OECD 231) alapján 	
9.10.3.	Ha vannak arra utaló információk, hogy a hatóanyag endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkezhet, vagy hiányosak az endokrin károsító hatás megállapítása szempontjából releváns főbb paraméterekre vonatkozó információk, akkor további információkra vagy konkrét vizsgálatokra lehet szükség a következők tisztázásához: <ul style="list-style-type: none"> a) a hatásmechanizmus és/vagy; b) az emberekre vagy állatokra gyakorolt esetleges releváns káros hatások. 	kiegészítő adat”	
3. A 2. címben található táblázat a következőképpen módosul:			
a) A harmadik oszlop címsorának helyébe a következő szöveg lép:			
		„3. oszlop Az 1. oszloptól eltérő alkalmazás egyedi szabályai”	
b) A 2.4. sor helyébe a következő szöveg lép:			
„2.4.	A hatóanyag technikai minőségének meghatározása”		
c) A szöveg a következő 2.4.1., 2.4.2. és 2.4.3. sorral egészül ki:			
„2.4.1.	Az aktív mikroorganizmusok mennyisége, valamint a releváns metabolitok vagy toxinok azonosítása és mennyisége		
2.4.2.	A mikroorganizmusokat szennyező anyagok és adalékok megnevezése és mennyisége		
2.4.3.	A tételek analitikai profilja”		

d) A 2.5. sor helyébe a következő szöveg lép:

„2.5.	Gyártási eljárás és minőség-ellenőrzés”		
-------	---	--	--

e) A 2.6–2.9. sort el kell hagyni

f) A 3.5. sor helyébe a következő szöveg lép:

„3.5.	Információk a releváns metabolitok és toxinok képzéséről”		
-------	---	--	--

g) A 4.1. és 4.2. sorok helyébe a következő szöveg lép:

„4.1.	Módszerek, eljárások és kritériumok a mikroorganizmus azonosítására és kimutatására		
4.2.	Analitikai módszerek a mikroorganizmus gyártás szerinti formájának elemzésére”		

h) A táblázat az alábbi 4.3. sorral egészül ki:

„4.3.	Ellenőrzési célú módszerek az (életképes vagy nem életképes) szermaradékok kimutatására és mennyiségének meghatározására”		
-------	---	--	--

II. MELLÉKLET

Az 528/2012/EU rendelet III. melléklete a következőképpen módosul:

1. A bevezető rész a következőképpen módosul:

a) A 2. pont negyedik bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Az e mellékletben előírt információk egy része esetében az is elegendő lehet, ha azokat a termékben megtalálható hatóanyag(ok) és nem hatóanyag(ok) tulajdonságaival kapcsolatosan rendelkezésre álló információk alapján adják meg. A nem hatóanyagok esetében a kérelmezők felhasználják az 1907/2006/EK rendelet IV. címével összefüggésben rendelkezésükre álló információkat, amennyiben azok relevánsak, valamint az Ügynökség által ugyanezen rendelet 77. cikke (2) bekezdésének e) pontjával összhangban rendelkezésre bocsátott információkat. Előfordulhat ugyanakkor, hogy az információ nem elégséges vagy nem megfelelő annak megállapításához, hogy egy biocid termékben található nem hatóanyag rendelkezik-e veszélyes tulajdonságokkal, és az értékelő szerv arra következtetésre juthat, hogy további adatokra van szükség.”

b) A 2. pont hetedik bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A kérelmezőnek a kérelem benyújtása előtt konzultációt kell kezdeményeznie a leendő értékelő szervekkel. A 62. cikk (2) bekezdésében foglalt kötelezettségen túlmenően a kérelmező azzal az illetékes hatósággal is konzultálhat, amely a dokumentációt értékelni fogja a javasolt tájékoztatási követelmények, ezen belül pedig a kérelmező által gerinceseken végrehajtani szándékozott vizsgálatok tekintetében. A kérelmezőnek dokumentálnia kell a kérelem benyújtása előtti konzultációkat és azok eredményét, és a kérelemhez csatolnia kell a vonatkozó dokumentumokat.”

c) Az 5. pont helyébe a következő szöveg lép:

„5. Az engedélyeztetéshez szükséges vizsgálatokat a 440/2008/EK bizottsági rendeletben vagy e módszereknek az említett rendeletben még nem szereplő bármely felülvizsgált változatában leírt módszerek szerint kell elvégezni.

Ugyanakkor ha egy adott módszer nem megfelelő, vagy nincs leírva a 440/2008/EK bizottsági rendeletben (*), más, tudományosan megfelelő módszereket kell alkalmazni, és a kérelemben indokolni kell azok megfelelőségét.

Amennyiben a vizsgálati módszereket nanoanyagokra alkalmazzák, magyarázatot kell szolgáltatni e módszerek nanoanyagok esetében való tudományos megfelelőségéről, valamint – adott esetben – az ilyen anyagok sajátos jellemzőinek való megfelelés érdekében eszközölt technikai kiigazításokról/módosításokról.

(*) A Bizottság 440/2008/EK rendelete (2008. május 30.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében alkalmazandó vizsgálati módszerek megállapításáról (HL L 142., 2008.5.31., 1. o.)”

2. Az I. címbe található táblázat a következőképpen módosul:

a) A harmadik oszlop címsorának helyébe a következő szöveg lép:

		„3. oszlop Az 1. oszloptól eltérő alkalmazás egyedi szabályai”
--	--	--

b) A 6.6. sor helyébe a következő szöveg lép:

„6.6.	A termékre és – ahol alkalmazható – a kezelt árucikkekre vonatkozóan javasolt, az árucikk biocid tulajdonságaira vonatkozó állítások”	
-------	---	--

c) A 6.8.2. sor helyébe a következő lép:

„6.8.2. A nem célszervezetekre, illetve a védendő tárgyakra és anyagokra gyakorolt nemkívánatos vagy nem szándékosan előidézett mellékhatások megfigyelése”		
---	--	--

d) A 8.1., 8.2. és 8.3. sor helyébe a következő szöveg lép:

<p>„8.1. Bőrmarás vagy bőrirritáció Az értékelésnek a következő meghatározási szintekből kell állnia:</p> <ol style="list-style-type: none"> a rendelkezésre álló emberi, állati és nem állati adatok értékelése bőrmarás, <i>in vitro</i> vizsgálat bőrirritáció, <i>in vitro</i> vizsgálat bőrmarás vagy bőrirritáció, <i>in vivo</i> vizsgálat 		<p>A termék vagy a keverék vizsgálatát nem szükséges elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> – elegendő érvényes adat áll rendelkezésre a termék vagy keverék valamennyi összetevőjéről, melyek lehetővé teszik annak az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozását, és az összetevők egyike között sem kell egymást erősítő hatásokkal számolni, – a termék vagy keverék erős sav ($\text{pH} \leq 2,0$) vagy lúg ($\text{pH} \geq 11,5$), – a termék vagy keverék szobahőmérsékleten levegővel, vízzel vagy nedvességgel érintkezve öngyulladóvá válhat, – a termékre vagy keverékre a dermális expozíciós utat tekintve fenállnak az akut toxicitásúként (1. kategória) való osztályozás kritériumai, vagy – a dermális expozíciós útra vonatkozó akut toxicitási vizsgálat meggyőző bizonyítékkal szolgál a bőrmarás vagy bőrirritáció tekintetében a megfelelő osztályozásra vonatkozóan. <p>Ha az e sor 1. oszlopának b) vagy c) pontjában felsorolt két vizsgálat egyikének eredményei alapján végleges döntést lehet hozni a termék vagy keverék osztályozására vagy a bőrirritáló hatás hiányára vonatkozóan, a második vizsgálatot nem kell elvégezni</p> <p>Bőrmarásra vagy bőrirritációra vonatkozó <i>in vivo</i> vizsgálat elvégzése kizárólag abban az esetben vehető fontolóra, ha az e sor 1. oszlopának b) és c) pontjában felsorolt <i>in vitro</i> vizsgálatok nem alkalmazhatóak, vagy ha e vizsgálatok eredményei osztályozási és kockázatértékelési célokra nem megfelelőek, és az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott számítási</p>
---	--	---

		<p>módszereket vagy interpolációs elveket nem lehet alkalmazni</p> <p>A bőrrmarásra vagy bőrirritációra vonatkozóan 2022. április 15. előtt elvégzett vagy megkezdett <i>in vivo</i> vizsgálatokat e tájékoztatási követelmény teljesítése céljából megfelelőnek kell tekinteni</p>
<p>8.2. Súlyos szemkárosodás vagy szemirritáció</p> <p>Az értékelésnek a következő meghatározási szintekből kell állnia:</p> <p>a) a rendelkezésre álló emberi, állati és nem állati adatok értékelése</p> <p>b) súlyos szemkárosodás vagy szemirritáció, <i>in vitro</i> vizsgálat</p> <p>c) súlyos szemkárosodás vagy szemirritáció, <i>in vivo</i> vizsgálat</p>		<p>A termék vagy keverék vizsgálatát nem szükséges elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> – elegendő érvényes adat áll rendelkezésre a termék vagy keverék valamennyi összetevőjéről, melyek lehetővé teszik annak az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozását, és az összetevők egyike között sem kell egymást erősítő hatásokkal számolni, – a termék vagy keverék erős sav ($\text{pH} \leq 2,0$) vagy lúg ($\text{pH} \geq 11,5$), – a termék vagy keverék szobahőmérsékleten levegővel, vízzel vagy nedvességgel érintkezve öngyulladóvá válhat, vagy – a termékre vagy keverékre fennállnak a bőrrmarásra vonatkozó kritériumok, ami az anyagnak a „súlyos szemkárosodás” (1. kategória) alá történő besorolásához vezet <p>Ha az első <i>in vitro</i> vizsgálat eredményei nem teszik lehetővé a termék vagy keverék osztályozására vonatkozó végleges döntés meghozatalát vagy annak megállapítását, hogy az anyag nem okozhat szemirritációt, fontolóra kell venni egy vagy több további, erre a végpontra vonatkozó <i>in vitro</i> vizsgálat elvégzését</p> <p>Súlyos szemkárosodásra vagy szemirritációra vonatkozó <i>in vivo</i> vizsgálat elvégzése kizárólag abban az esetben vehető fontolóra, ha az e sor 1. oszlopának b) pontjában felsorolt <i>in vitro</i> vizsgálat(ok) nem alkalmazható(k), vagy ha e vizsgálat(ok) eredményei osztályozási és kockázatértékelési célokra nem megfelelőek, és az 1272/2008/EK rendeletben</p>

		<p>meghatározott számítási módszereket vagy interpolációs elveket nem lehet alkalmazni</p> <p>A súlyos szemkárosodásra vagy szemirritációra vonatkozóan 2022. április 15. előtt elvégzett vagy megkezdett <i>in vivo</i> vizsgálatokat e tájékoztatási követelmény teljesítése céljából megfelelőnek kell tekinteni</p>
<p>8.3. Bőrszenzibilizáció</p> <p>Az információknak lehetővé kell tenniük annak megállapítását, hogy az anyag bőrszenzibilizáló-e, valamint annak értékelését, hogy az anyagról feltételezhető-e, hogy jelentős emberi szenzibilizáló hatás (1A. kategória) kifejtésére képes. Az információnak elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy adott el lehessen végezni az előírt kockázatértékelést</p> <p>Az értékelésnek a következő meghatározási szintekből kell állnia:</p> <p>a) a rendelkezésre álló emberi, állati és nem állati adatok értékelése</p> <p>b) bőrszenzibilizáció, <i>in vitro</i> vizsgálat. Az e melléklet bevezető részének 5. pontja szerint elvégzett <i>in vitro</i> vagy <i>in chemico</i> vizsgálati módszer(ek) alapján szerzett információk, amelyek kiterjednek a bőrszenzibilizáció valamennyi alábbi főbb eseményére:</p> <ol style="list-style-type: none"> i. molekuláris kölcsönhatás bőrproteinekkal; ii. keratinsejtek gyulladásozó válaszreakciója; iii. dendritikus sejtek aktiválása. <p>c) bőrszenzibilizáció, <i>in vivo</i> vizsgálat. Az <i>in vivo</i> vizsgálatra az elsődleges módszer az egereken végzett helyi nyirokcsomó-vizsgálat (LLNA). Egyéb bőrszenzibilizációs vizsgálat csak kivételes körülmények esetén alkalmazható. Egyéb bőrszenzibilizációs vizsgálat alkalmazása esetén tudományos indokolást kell benyújtani.</p>		<p>A termék vagy keverék vizsgálatát nem szükséges elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> – elegendő érvényes adat áll rendelkezésre a termék vagy keverék valamennyi összetevőjéről, melyek lehetővé teszik annak az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozását, és az összetevők egyike között sem kell egymást erősítő hatásokkal számolni, – a rendelkezésre álló információk alapján a termék vagy keverék bőrszenzibilizáló vagy bőrmaró hatásúként osztályozandó, – a termék vagy keverék erős sav ($\text{pH} \leq 2,0$) vagy lúg ($\text{pH} \geq 11,5$), vagy – a termék vagy keverék szobahőmérsékleten levegővel, vízzel vagy nedvességgel érintkezve öngyulladóvá válhat <p>Nem kell <i>in vitro</i> vizsgálatokat végezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> – rendelkezésre áll az e sor 1. oszlopának c) pontja szerinti <i>in vivo</i> vizsgálat, vagy – a rendelkezésre álló <i>in vitro</i> vagy <i>in chemico</i> vizsgálati módszerek nem alkalmazhatók a termékre vagy keverékre, vagy e vizsgálatok eredményei osztályozási és kockázatértékelési célokra nem megfelelőek <p>Ha az e sor 1. oszlopának b) pontjában leírt egy vagy két főbb eseményre vonatkozó vizsgálati módszer(ek) alapján szerzett információk már lehetővé teszik az anyag osztályozását</p>

		<p>és a kockázatértékelést, a többi főbb esemény(ek)re vonatkozó vizsgálatokat nem kell elvégezni</p> <p>Bőrszenzibilizációra vonatkozó <i>in vivo</i> vizsgálat elvégzése kizárólag abban az esetben vehető fontolóra, ha az e sor 1. oszlopának b) pontjában felsorolt <i>in vitro</i> vagy <i>in chemico</i> vizsgálatok nem alkalmazhatók, vagy ha e vizsgálatok eredményei osztályozási és kockázatértékelési célokra nem megfelelőek, és az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott számítási módszereket vagy interpolációs elveket nem lehet alkalmazni</p> <p>A bőrszenzibilizációra vonatkozóan 2022. április 15. előtt elvégzett vagy megkezdett <i>in vivo</i> vizsgálatokat e tájékoztatási követelmény teljesítése céljából megfelelőnek kell tekinteni”</p>
--	--	---

e) A 8.7. sor helyébe a következő szöveg lép:

<p>„8.7. A következőkkel kapcsolatban rendelkezésre álló toxikológiai adatok:</p> <p>a) nem hatóanyag(ok) (amennyiben aggodalomra okot adó anyag(ok)), és</p> <p>b) olyan keverékek, amelyek valamely összetevője aggodalomra okot adó anyag.</p> <p>A II. melléklet I. címében szereplő táblázat 8. szakaszában felsorolt vizsgálatokat el kell végezni az aggodalomra okot adó anyag(ok)ra, illetve azon keverékekre, amelynek összetevői között szerepel aggodalomra okot adó anyag, ha nem áll rendelkezésre elegendő adat, és az nem vezethető le keresztvizsgálásokból, illetve <i>in silico</i> vagy más elfogadott nem vizsgálati megközelítéssel</p>		<p>A termék vagy keverék vizsgálatát nem szükséges elvégezni, ha a következő kritériumok mindegyike teljesül:</p> <ul style="list-style-type: none"> – a keverék valamennyi összetevőjéről érvényes adatok állnak rendelkezésre, amelyek lehetővé teszik a keveréknek az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott szabályok szerinti osztályozását, – le lehet vonni a következtetést arra vonatkozóan, hogy a biocid termék endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkezőnek tekinthető-e, – az összetevők egyike között sem kell egymást erősítő hatásokkal számolni”
---	--	--

f) A 9.1. sor helyébe a következő szöveg lép:

<p>„9.1. A következőkkel kapcsolatban rendelkezésre álló ökotoxikológiai adatok:</p> <p>a) nem hatóanyag(ok) (amennyiben aggodalomra okot adó anyag(ok)),</p> <p>b) olyan keverékek, amelyek valamely összetevője aggodalomra okot adó anyag</p>		<p>A termék vagy keverék vizsgálatát nem szükséges elvégezni, ha a következő kritériumok mindegyike teljesül:</p> <ul style="list-style-type: none"> – a keverék valamennyi összetevőjéről érvényes adatok állnak rendelkezésre, amelyek lehetővé teszik a
--	--	---

<p>A II. melléklet I. címének 9. szakaszában felsorolt vizsgálatokat el kell végezni az aggodalomra okot adó anyag(ok)ra, illetve azon keverékre, amelynek összetevői között szerepel aggodalomra okot adó anyag, ha nem áll rendelkezésre elegendő adat, és az nem vezethető le kereszthivatkozásokból, illetve <i>in silico</i> vagy más elfogadott nem vizsgálati megközelítéssel</p>		<p>keveréknek az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott szabályok szerinti osztályozását,</p> <ul style="list-style-type: none"> – le lehet vonni a következtetést arra vonatkozóan, hogy a biocid termék endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkezőnek tekinthető-e, – az összetevők egyike között sem kell egymást erősítő hatásokkal számolni.”
--	--	---

3. A 2. címben található táblázat a következőképpen módosul:

a) A harmadik oszlop címsorának helyébe a következő szöveg lép:

		<p>„3. oszlop Az 1. oszloptól eltérő alkalmazás egyedi szabályai”</p>
--	--	---

b) A 2.3. sor helyébe a következő szöveg lép:

<p>„2.3. Részletes mennyiségi (g/kg-ban, g/l-ben, tömeg-, illetve térfogatszázalékban, cfu/g-ban, cfu/l-ben vagy IU/mg-ban, illetve más megfelelő egységben kifejezett) és minőségi információ a biocid termék összetételéről és rendeltetéséről, pl. a mikroorganizmusokról, a hatóanyagokról, a termékben található nem hatóanyagokról és egyéb releváns összetevőkről Az egyes összetevőkre és a biocid termék végső összetételére vonatkozó minden lényeges információt meg kell adni”</p>		
--	--	--

c) A 3.6.8–3.6.12. sorokat el kell hagyni

d) A szöveg a következő 3.6.8. és 3.6.9. ponttal egészül ki:

<p>„3.6.8. Permetezés – aeroszolok</p>		
<p>3.6.9. Egyéb műszaki jellemzők”</p>		

e) A 4–4.12.3. sorok helyébe a következő szöveg lép:

<p>4. FIZIKAI VESZÉLYEK ÉS KAPCSOLÓDÓ JELLEMZŐK</p>		
<p>„4.1. Robbanóanyagok</p>		
<p>4.2. Gyúlékony aeroszolok</p>		

4.3. Gyúlékony folyadékok		
4.4. Gyúlékony szilárd anyagok		
4.5. Oxidáló folyadékok		
4.6. Oxidáló szilárd anyagok		
4.7. Fémekre korrozív hatású anyagok		
4.8. Egyéb fizikai veszélyességi tényezők		
4.8.1. Termékek (folyadékok és gázok) öngyulladás hőmérséklete		
4.8.2. Szilárd anyagok relatív öngyulladás hőmérséklete		
4.8.3. Porrobbanási veszély		

f) A 10.3. sor helyébe a következő szöveg lép:

„10.3. Bemosódási potenciál és/vagy mobilitás	kiegészítő adat”	
---	------------------	--

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/526 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE**(2020. október 23.)****a biztosítási és viszontbiztosítási üzleti tevékenység megkezdéséről és gyakorlásáról szóló 2009/138/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (Szolvencia II) kiegészítéséről szóló (EU) 2015/35 felhatalmazáson alapuló rendelet cseh nyelvű változatának helyesbítéséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biztosítási és viszontbiztosítási üzleti tevékenység megkezdéséről és gyakorlásáról szóló, 2009. november 25-i 2009/138/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre (Szolvencia II) ⁽¹⁾ és különösen annak 111. cikke (1) bekezdésének c) pontjára, 234. cikkére, 241. cikkének a) és c) pontjára, 245. cikkének (4) bekezdésére, 248. cikkének (7) bekezdésére és 260. cikkének (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2015/35 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽²⁾ cseh nyelvi változata hibákat tartalmaz a 182. cikk (1) bekezdésében, a 190. cikk (1) és (2) bekezdésében a 331. cikk (1) bekezdésének a) pontjában, a 332. cikk (1) bekezdésének bevezető mondatában és a) pontjában, a 333. cikk (1) bekezdésének bevezető mondatában és a) pontjában, a 335. cikk (1) bekezdésének a), b) és d) pontjában, a 343. cikk (5) bekezdése a) pontjának iv. alpontjában, a 346. cikk (1) bekezdésének a) pontjában, a 350. cikk (1) bekezdésének a) pontjában, a 351. cikk (1) bekezdésében, a 351. cikk (2) bekezdésének c) pontjában, a 352. cikk (2) bekezdésében, a 355. cikk (4) bekezdésének b) pontjában, a 377. cikk (1) bekezdésének és a 380. cikk b) pontjának i. alpontjában, amelyek megváltoztatják a szöveg jelentését.
- (2) Ezért az (EU) 2015/35 felhatalmazáson alapuló rendelet cseh nyelvi változatát ennek megfelelően helyesbíteni kell. Ez a helyesbítés a többi nyelvi változatot nem érinti,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk**(a magyar változatot nem érinti)**2. cikk*Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

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

Kelt Brüsszelben, 2020. október 23-án.

*a Bizottság részéről
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ HL L 335., 2009.12.17., 1. o.⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2015/35 felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. október 10.) a biztosítási és viszontbiztosítási üzleti tevékenység megkezdéséről és gyakorlásáról szóló 2009/138/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (Szolvencia II) kiegészítéséről (HL L 12., 2015.1.17., 1. o.).

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/527 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE**(2020. december 15.)****az (EU) 2017/565 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletnek a heti pozíciójelentésre vonatkozó küszöbértékek tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a pénzügyi eszközök piacairól, valamint a 2002/92/EK irányelv és a 2011/61/EU irányelv módosításáról szóló, 2014. május 15-i 2014/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 58. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

- (1) A Bizottság (EU) 2017/565 felhatalmazáson alapuló rendelete ⁽²⁾ 83. cikkében meghatározza a 2014/65/EU irányelv 58. cikkének (1) bekezdésének második albekezdésében említett minimális küszöbértékeket, amelyek felett a kereskedési helyszíneknek heti jelentéseket kell közzétenniük az irányelv 58. cikke (1) bekezdésének a) pontjában említettek szerint.
- (2) Az árualapú származtatott termékek szélesebb körére vonatkozó átláthatóságnak az érdekelt felek számára történő biztosítása érdekében a nyitott pozíciók méretére vonatkozó minimális küszöbértéket módosítani kell. A heti pozíciójelentések közzététele a továbbiakban nem függhet a nyitott pozícióknak a leszállítandó mennyiség méretéhez viszonyított nagyságától, hanem egyszerűbb kritériumokon kell alapulnia, nevezetesen az adott árualapú származtatott termékre vonatkozó nyitott pozíciók méretétől.
- (3) A nyitott pozíciók küszöbértéke tekintetében a heti pozíciójelentéseket akkor kell közzétenni, ha az azonnali ügyletekre és más havi ügyletekre vonatkozó nyitott pozíciók száma eléri vagy meghaladja a 10 000 tételt. Ezáltal biztosítható, hogy meglegyen a kellő érdeklődés egy adott árualapú származtatott termék iránt ahhoz, hogy indokolt legyen a heti pozíciójelentés közzététele.
- (4) A pozícióbirtokosokkal szemben fennálló titoktartási kötelezettség megsértése kockázatának csökkentése érdekében azon ügyletek esetében, amelyeknél a személyek valamely kategóriája ötnél kevesebb aktív pozícióbirtokost tartalmaz, a közzétett heti pozíciójelentés nem tartalmazza információt a személyek e kategóriájára.
- (5) Az (EU) 2017/565 felhatalmazáson alapuló rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2017/565 felhatalmazáson alapuló rendelet 83. cikke a következőképpen módosul:

1. az (1) bekezdés a következőképpen módosul:

a) az első albekezdésben a b) pont helyébe a következő szöveg lép:

„b) az összes nyitott hosszú vagy rövid pozíció az adott árualapú származtatott ügylet tételszámában kifejezett bruttó abszolút összege 10 000 vagy annál több tétel.”;

b) a második albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„A kibocsátási egységek és azok származtatott termékei esetében a b) pont nem alkalmazandó.”;

⁽¹⁾ HL L 173., 2014.6.12., 349. o.⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2017/565 felhatalmazáson alapuló rendelete (2016. április 25.) a 2014/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a befektetési vállalkozások szervezeti követelményei és működési feltételei, valamint az irányelv alkalmazásában meghatározott kifejezések tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 87., 2017.3.31., 1. o.).

2. a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Azon ügyletek esetében, ahol az aktív pozícióbirtokosok száma egy adott személykategóriában ötnél kevesebb, nem kell közzétenni az összesített hosszú és rövid pozíciókat, az azokban az előző jelentés óta bekövetkezett változásokat, az adott kategóriában lévő összes nyitott pozíció százalékos arányát, valamint az adott kategóriában lévő pozícióbirtokosok számát.”

2. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, 2020. december 15-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/528 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE**(2020. december 16.)**

az (EU) 2017/1129 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a vállalkozás feletti ellenőrzés csereajánlat révén történő megszerzésével, az egyesüléssel vagy a szétválással kapcsolatos, tájékoztató alóli mentességhez közzeendő dokumentum minimális információtartalma tekintetében történő kiegészítéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az értékpapírokra vonatkozó nyilvános ajánlattételkor vagy értékpapíroknak a szabályozott piacra történő bevezetésekor közzeendő tájékoztatóról és a 2003/71/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. június 14-i (EU) 2017/1129 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 7. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Annak érdekében, hogy a befektetők Unió-szerte a legmagasabb szintű védelmet élvezzék, és megalapozott befektetési döntést hozhassanak, az (EU) 2017/1129 rendelet 1. cikke (4) bekezdésének f) és g) pontjában, továbbá 1. cikke (5) bekezdése első albekezdésének e) és f) pontjában említett dokumentumnak (a továbbiakban: mentesítő dokumentum) elegendő, objektív és érthető információt kell tartalmaznia az ügyletben részt vevő társaságokról, a tulajdonviszonyt megtestesítő értékpapírokhoz kapcsolódó jogokról, valamint az említett értékpapírok kibocsátójának és – az ügylet típusától függően – a céltársaságnak, a beolvadó társaságnak vagy a szétváló társaságnak a kilátásairól.
- (2) Annak biztosítása érdekében, hogy a befektetők megkapják a megalapozott befektetési döntés meghozatalához szükséges információkat, részletesebb mentesítő dokumentumot kell előírni a vállalkozás feletti ellenőrzés csereajánlat révén történő olyan megszerzése tekintetében, amely megfelel az (EU) 2017/1129 rendelet 1. cikke (6a) bekezdésének b) pontjában foglalt feltételnek, ha a felajánlott, tulajdonviszonyt megtestesítő értékpapírok nem helyettesíthetők meglévő, az ellenőrzés megszerzését és az ahhoz kapcsolódó ügyletet megelőzően a szabályozott piacra már bevezetett, tulajdonviszonyt megtestesítő értékpapírokkal, vagy ha az ellenőrzés megszerzése fordított akvizíciós ügyletnek minősül. Meg kell határozni ezért a mentesítő dokumentum által ilyen esetekben tartalmazandó részletesebb információkat.
- (3) A kibocsátók szükségtelen költségeinek korlátozása érdekében a mentesítő dokumentum kevésbé részletes információkat is tartalmazhat, ha egy ügylet kapcsán a nyilvános ajánlattétel tárgyát képező vagy szabályozott piacra bevezetni kívánt, tulajdonviszonyt megtestesítő értékpapírok helyettesíthetők a szabályozott piacra már bevezetett, tulajdonviszonyt megtestesítő értékpapírokkal, és azokhoz viszonyított százalékos arányuk kicsi. Meg kell határozni ezért a mentesítő dokumentum által ilyen esetekben tartalmazandó kevésbé részletes információkat. Az ilyen esetben azonban indokolt, hogy a kibocsátó szabadon élhessen az (EU) 2017/1129 rendelet 1. cikke (5) bekezdése első albekezdésének a) vagy b) pontjában meghatározott mentességekkel.
- (4) A szövegezés egyszerűsítése és a mentesítő dokumentum elkészítésével járó költségek csökkentése érdekében lehetővé kell tenni, hogy a kibocsátók hivatkozással építsenek be bizonyos, elektronikus formában már közzétett információkat a dokumentumba, ha a szóban forgó információk könnyen hozzáférhetők, és a mentesítő dokumentum nyelvén íródtak.
- (5) Lehetővé kell tenni, hogy a befektetők megérthessék egy összetett pénzügyi múlttal rendelkező vagy jelentős pénzügyi kötelezettségvállalást tevő kibocsátó helyzetét, amihez szükség lehet valamely, a kibocsátótól eltérő szervezetre vonatkozó információk közzétételére. A kibocsátókat ezért kötelezni kell arra, hogy a mentesítő dokumentumban ismertessék összetett pénzügyi múltjukat vagy a vállalt jelentős pénzügyi kötelezettségnek a kibocsátóra vagy annak üzleti tevékenységére gyakorolt hatásait.
- (6) Annak biztosítása érdekében, hogy a mentesítő dokumentum használható legyen a befektetők számára, elő kell írni, hogy a dokumentum nyelvének meghatározása az illetékes nemzeti hatóság feladata legyen,

⁽¹⁾ HL L 168., 2017.6.30., 12. o.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

- a) „ügylet”: az (EU) 2017/1129 rendelet 1. cikke (4) bekezdésének f) vagy g) pontjában, illetve 1. cikke (5) bekezdése első albekezdésének e) vagy f) pontjában említett olyan, vállalkozás feletti ellenőrzés csereajánlat révén történő megszerzése, egyesülés vagy szétválás, amelynek tekintetében teljesülnek az említett rendelet 1. cikkének (6a) bekezdésében vagy 1. cikkének (6b) bekezdésében meghatározott feltételek;
- b) „mentesítő dokumentum”: olyan dokumentum, amelynek az (EU) 2017/1129 rendelet 21. cikkének (2) bekezdésével összhangban történő nyilvánosságra hozatala az adott ügylet tekintetében mentesít a tájékoztató közzétételének kötelezettsége alól;
- c) „céltársaság”: a 2004/25/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽²⁾ 2. cikke (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott céltársaság;
- d) „beolvadó társaság”: olyan társaság, amely egy adott egyesülés eredményeként eszközöket és kötelezettségeket ruház át az átvevő társaságra, ha az egyesülés tekintetében teljesülnek az (EU) 2017/1129 rendelet 1. cikkének (6b) bekezdésében meghatározott feltételek;
- e) „szétváló társaság”: olyan társaság, amely egy adott szétválás eredményeként eszközöket és kötelezettségeket ruház át a kedvezményezett társaságra, ha a szétválás tekintetében teljesülnek az (EU) 2017/1129 rendelet 1. cikkének (6b) bekezdésében meghatározott feltételek;
- f) „ajánlattevő”: az (EU) 2017/1129 rendelet 2. cikkének i) pontjában meghatározott ajánlattevő.

2. cikk

A mentesítő dokumentum minimális információtartalma

(1) A mentesítő dokumentumnak tartalmaznia kell az ahhoz szükséges releváns információkat, hogy a befektetők megértsék a következőket:

- a) a kibocsátó és – az ügylet típusától függően – a céltársaság, a beolvadó társaság vagy a szétváló társaság kilátásai, valamint az említett társaságok üzleti tevékenységében és pénzügyi helyzetében az előző pénzügyi év vége óta bekövetkezett jelentős változások;
- b) a tulajdonviszonyt megtestesítő értékpapírokhoz fűződő jogok;
- c) az ügyletnek és az ügylet kibocsátóra gyakorolt hatásának ismertetése.

A mentesítő dokumentumban foglalt információkat írásban, könnyen elemezhető, tömör és érthető formában kell ismertetni, hogy a befektetők megalapozott befektetési döntést hozhassanak.

A mentesítő dokumentumnak az e rendelet I. melléklete szerinti minimális információkat kell tartalmaznia.

A mentesítő dokumentumnak azonban az e rendelet II. mellékletében említett minimális információkat kell tartalmaznia, ha az alábbi feltételek mindegyike teljesül:

- a) a mentesítő dokumentum vállalkozás feletti ellenőrzés csereajánlat révén történő olyan megszerzésére vonatkozik, amelynek tekintetében teljesülnek az (EU) 2017/1129 rendelet 1. cikke (6a) bekezdésének b) pontjában meghatározott feltételek;

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2004/25/EK irányelve (2004. április 21.) a nyilvános vételi ajánlatról (HL L 142., 2004.4.30., 12. o.).

b) a felajánlott, tulajdonviszonyt megtestesítő értékpapírok nem helyettesíthetők meglévő, az ellenőrzés megszerzését és az ahhoz kapcsolódó ügyletet megelőzően a szabályozott piacra már bevezetett, tulajdonviszonyt megtestesítő értékpapírokkal, vagy az ellenőrzés megszerzése az 1126/2008/EK bizottsági rendelettel ⁽³⁾ elfogadott nemzetközi pénzügyi beszámolási standardok (IFRS) 3, „Üzleti kombinációk” standardjának B19. bekezdése értelmében fordított akvizíciónak minősül.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve és az (EU) 2017/1129 rendelet 1. cikke (5) bekezdése első albekezdése a) vagy b) pontjának sérelme nélkül, ha egy ügylet kapcsán a nyilvános ajánlattétel tárgyát képező vagy szabályozott piacra bevezetni kívánt, tulajdonviszonyt megtestesítő értékpapírok helyettesíthetők a szabályozott piacra már bevezetett, tulajdonviszonyt megtestesítő értékpapírokkal, és azokhoz viszonyított arányuk legfeljebb 10 %, a mentesítő dokumentumnak csak az e rendelet I. mellékletének 1., 3. és 5. szakaszában, valamint 2.2. és 4.2. pontjában említett minimális információkat kell tartalmaznia.

3. cikk

Információ hivatkozással történő beépítése

(1) Információkat akkor lehet hivatkozással beépíteni a mentesítő dokumentumba, ha azokat korábban vagy a mentesítő dokumentummal egyidejűleg elektronikusan is közzétették, az e rendelet 5. cikkében szereplő követelményeknek megfelelő nyelven íródtak, és ha azok az alábbi dokumentumok valamelyikében találhatóak:

- a) az (EU) 2017/1129 rendelet 19. cikkének (1) bekezdésében említett dokumentumok;
- b) a 2004/25/EK irányelvet átültető nemzeti jogszabályokban előírt dokumentumok;
- c) az (EU) 2017/1132 európai parlamenti és tanácsi irányelvet ⁽⁴⁾ átültető nemzeti jogszabályokban előírt dokumentumok;
- d) a nemzeti joggal összhangban közzétett egyéb dokumentumok, ha azok az ügylet szempontjából relevánsak.

Az első albekezdésben említett információknak a kibocsátó, a céltársaság, a beolvadó társaság vagy a szétváló társaság rendelkezésére álló legfrissebb információknak kell lenniük.

(2) Ha csak bizonyos információs elemeket építenek be hivatkozással, a mentesítő dokumentumnak tartalmaznia kell egy arra vonatkozó nyilatkozatot, hogy a be nem épített részek vagy nem relevánsak a befektető számára, vagy a mentesítő dokumentumban máshol szerepelnek.

(3) A mentesítő dokumentumért felelős személyeknek gondoskodniuk kell arról, hogy a mentesítő dokumentumba hivatkozással beépített információk könnyen hozzáférhetőek legyenek.

(4) A hivatkozással beépített információkat tartalmazó mentesítő dokumentumnak tartalmaznia kell egy kereszt-hivatkozási listát, amelynek segítségével a befektetők könnyen azonosíthatják a konkrét információkat, és tartalmaznia kell a hivatkozással beépített információk forrásdokumentumainak hiperhivatkozásait is.

⁽³⁾ A Bizottság 1126/2008/EK rendelete (2008. november 3.) az 1606/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban egyes nemzetközi számviteli standardok elfogadásáról (HL L 320., 2008.11.29., 1. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/1132 irányelve (2017. június 14.) a társasági jog egyes vonatkozásairól (HL L 169., 2017.6.30., 46. o.).

4. cikk

Összetett pénzügyi múlt és jelentős pénzügyi kötelezettségvállalás

(1) Ha a tulajdonviszonyt megtestesítő értékpapírok kibocsátója az (EU) 2019/980 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽⁹⁾ 18. cikkének (3) bekezdése szerinti összetett pénzügyi múlttal rendelkezik, vagy az említett rendelet 18. cikkének (4) bekezdése szerinti jelentős pénzügyi kötelezettségvállalást tett, akkor a mentesítő dokumentumnak a kibocsátótól eltérő szervezet tekintetében ugyanúgy tartalmaznia kell az e rendelet I. – vagy adott esetben II. – mellékletében említett összes információt, mintha az említett szervezet lenne a tulajdonviszonyt megtestesítő értékpapírok kibocsátója, amennyiben a befektetőknek szükségük van ezekre az információkra a 2. cikk (1) bekezdése szerinti megalapozott befektetési döntés meghozatalához.

E kiegészítő információk ismertetik az e rendelet 1. cikkének a) pontjában meghatározott ügyletnek a kibocsátóra vagy a kibocsátó üzleti tevékenységére gyakorolt várható hatásait, valamint az összetett pénzügyi múltnak vagy a jelentős pénzügyi kötelezettségvállalásnak a kibocsátóra vagy a kibocsátó üzleti tevékenységére gyakorolt hatásait.

(2) Az (1) bekezdésben említett kiegészítő információkhoz fűzött egyértelmű tájékoztatással meg kell indokolni, hogy a befektetőknek miért van szükségük ezekre az információkra a megalapozott befektetési döntés meghozatalához.

(3) Ha a kibocsátó nem tudja megadni az (1) bekezdésben említett kiegészítő információkat, akkor a mentesítő dokumentumban ismertetnie kell ennek okát.

5. cikk

Nyelvhasználat

A mentesítő dokumentumot az (EU) 2017/1129 rendelet 2. cikkének o) pontjában meghatározott illetékes hatóság által elfogadott nyelven kell kiállítani.

6. cikk

Hatálybalépés

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

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

Kelt Brüsszelben, 2020. december 16-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ A Bizottság (EU) 2019/980 felhatalmazáson alapuló rendelete (2019. március 14.) az (EU) 2017/1129 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az értékpapírokra vonatkozó nyilvános ajánlattételkor vagy értékpapíroknak a szabályozott piacra történő bevezetésekor közzéteendő tájékoztató formátuma, tartalma, ellenőrzése és jóváhagyása tekintetében történő kiegészítéséről, valamint a 809/2004/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 166., 2019.6.21., 26. o.).

I. MELLÉKLET

A MENTESÍTŐ DOKUMENTUM MINIMÁLIS INFORMÁCIÓTARTALMA

A 2. cikk (1) bekezdésének harmadik albekezdése és a 2. cikk (2) bekezdése

1. SZAKASZ	A MENTESÍTŐ DOKUMENTUM ELKÉSZÍTÉSÉÉRT, A HARMADIK FÉLTŐL SZÁRMAZÓ INFORMÁCIÓKÉRT ÉS A SZAKÉRTŐI JELENTÉSÉRT FELELŐS SZEMÉLYEK
1.1. pont	<p>A mentesítő dokumentum elkészítéséért felelős személyek azonosítása</p> <p>A mentesítő dokumentumban megadott információkért vagy azok egy részéért felelős személyek azonosítása, az utóbbi esetben az érintett részek feltüntetésével. Természetes személyek esetén, ideértve a kibocsátó igazgatási, irányító és felügyelő szerveinek tagjait is, meg kell adni a személy nevét és funkcióját, jogi személyek esetén fel kell tüntetni a nevet és a bejegyzett székhelyet.</p>
1.2. pont	<p>Felelősségvállalási nyilatkozat</p> <p>A mentesítő dokumentumért felelős személyek nyilatkozata arról, hogy legjobb tudomásuk szerint a mentesítő dokumentumban foglalt információk megfelelnek a tényeknek, és a mentesítő dokumentumból nem maradt ki olyan tény, amely befolyásolhatná az abból levonható következtetéseket.</p> <p>Adott esetben a mentesítő dokumentum egyes részeiért felelős személyek nyilatkozata arról, hogy legjobb tudomásuk szerint a mentesítő dokumentum azon részeiben foglalt információk, amelyekért felelősek, megfelelnek a tényeknek, és a mentesítő dokumentum ezen részeiből nem maradt ki olyan tény, amely befolyásolhatná az azokból levonható következtetéseket.</p>
1.3. pont	<p>Szakértői nyilatkozat vagy jelentés</p> <p>Amennyiben a mentesítő dokumentum szakértői minőségben közreműködő személy nyilatkozatát vagy jelentését tartalmazza, meg kell adni a személy következő adatait:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) név; b) üzleti elérhetőség; c) szakképesítések; d) a kibocsátóban levő jelentős érdekelttség, ha van ilyen. <p>Amennyiben a nyilatkozat vagy jelentés a kibocsátó kérésére készült, ki kell jelenteni, hogy a nyilatkozat vagy jelentés azon személy beleegyezésével került a mentesítő dokumentumba, aki engedélyezte a mentesítő dokumentum érintett részének tartalmát.</p>
1.4. pont	<p>Harmadik féltől származó információk</p> <p>Amennyiben az információk harmadik féltől származnak, meg kell erősíteni, hogy az információkat pontosan vették át, és a kibocsátó tudomása szerint, illetve amilyen mértékben erről a harmadik fél által közölt információkból megbizonyosodhatott, az átvett információkból nem maradtak ki olyan tények, amelyek azokat pontatlanná vagy félrevezetővé tennék. Ezenfelül meg kell adni az információforrás(oka)t is.</p>
1.5. pont	<p>Szabályozással kapcsolatos nyilatkozat</p> <p>Nyilatkozat arról, hogy:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) a mentesítő dokumentum nem minősül az (EU) 2017/1129 rendelet szerinti tájékoztatónak; b) a mentesítő dokumentumot nem vizsgálta meg és hagyta jóvá érintett illetékes hatóság az (EU) 2017/1129 rendelet 20. cikkével összhangban; c) adott esetben, az (EU) 2017/1129 rendelet 1. cikke (6a) bekezdésének b) pontja alapján, az ajánlati dokumentum ellenőrzésére a 2004/25/EK irányelv alapján illetékes felügyeleti hatóság előzetes jóváhagyását adta a mentesítő dokumentumhoz.

2. SZAKASZ	A KIBOCSÁTÓRA ÉS A CÉLTÁRSASÁGRA, A BEOLVADÓ TÁRSASÁGRA VAGY A SZÉTVÁLÓ TÁRSASÁGRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK
-------------------	---

Eltérő rendelkezés hiányában a 2. szakaszban felsorolt információkat a kibocsátó és – az ügylet típusától függően – a céltársaság, a beolvadó társaság vagy a szétváló társaság tekintetében kell rendelkezésére bocsátani. Amennyiben a fent említett szervezetek egyike csoport, és a konszolidált pénzügyi kimutatásokat már közzétették, az e szakaszban felsorolt információkat összevont alapon kell bemutatni.

A részvénytől eltérő, tulajdonviszonyt megtestesítő értékpapírok esetében a 2. szakaszban felsorolt információkat a mögöttes részvények kibocsátója tekintetében is meg kell adni, amennyiben az eltér a tulajdonviszonyt megtestesítő értékpapírok kibocsátójától.

Vállalkozás feletti ellenőrzés csereajánlat révén történő megszerzése esetén, amennyiben a céltársaság tekintetében kért információ nem áll rendelkezésre, erről nyilatkozatot kell tenni.

2.1. pont	Általános információk
2.1.1. pont	Hivatalos és kereskedelmi név
2.1.2. pont	<ul style="list-style-type: none"> a) székhely és jogi forma b) jogalany-azonosító (LEI) c) a bejegyzés szerinti ország joga d) a bejegyzés szerinti ország, valamint a bejegyzett székhely (vagy – ha eltérő – az üzleti tevékenység fő helye) címe, telefonszáma e) weboldal-hiperhivatkozás és egy felelősségkizáró nyilatkozat, amely szerint a weboldalon található információk nem képezik a mentesítő dokumentum részét, kivéve, ha az információkat hivatkozással beépítették a mentesítő dokumentumba
2.1.3. pont	A pénzügyi kimutatások könyvvizsgálóinak neve és azon szakmai szervezet(ek) neve, amely(ek)ben tagok.
2.2. pont	Üzleti áttekintés
2.2.1. pont	Fő tevékenységek, beleértve az előző pénzügyi évben értékesített termékek és/vagy nyújtott szolgáltatások fő kategóriáit.
2.2.2. pont	A működés és a fő tevékenységek jelentős változásai a legutóbbi közzétett auditált pénzügyi kimutatások által lefedett időszak vége óta.
2.2.3. pont	<p>A fő piacok rövid leírása, beleértve az előző pénzügyi év teljes bevételének működési szegmensek és földrajzi piacok szerinti bontását.</p> <p>Szétválás esetén az első bekezdésben említett leírás azokra a fő piacokra vonatkozik, amelyeken a szétváló társaság fő eszközei és kötelezettségei találhatók.</p>
2.3. pont	Beruházások A legutóbbi közzétett pénzügyi kimutatások dátuma óta végrehajtott, illetve a folyamatban lévő lényeges beruházások és/vagy a biztos elkötelezettséggel rendelkező lényeges beruházások, a finanszírozás várható forrásainak megjelölése mellett.
2.4. pont	Vállalatirányítás
2.4.1. pont	A kibocsátó vagy – az ügylet típusától függően – a céltársaság, a beolvadó társaság vagy a szétváló társaság igazgatási, irányító vagy felügyelő testületi tagjainak, valamint – betéti részvénytársaság esetében – a korlátlan felelősségű tagoknak a neve, üzleti elérhetősége és funkciói.
2.4.2. pont	A főrészvényesek személyazonossága
2.4.3. pont	Alkalmazotti létszám

2.5. pont	Pénzügyi információk
2.5.1. pont	<p>Pénzügyi kimutatások</p> <p>A mentesítő dokumentum közzététele előtti 12 hónapban közzétett (éves és féléves) pénzügyi kimutatások.</p> <p>Amennyiben éves és féléves pénzügyi kimutatásokat is közzétettek, csak az éves pénzügyi kimutatásokra van szükség, amennyiben azok kelte későbbi, mint a féléves kimutatásoké.</p> <p>A pénzügyi kimutatásoknak tartalmazniuk kell a könyvvizsgálói jelentéseket.</p> <p>Amennyiben a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók megtagadták a pénzügyi kimutatásokra vonatkozó könyvvizsgálói jelentés kibocsátását, vagy a jelentés fenntartást, véleménymódosítást, felelősségkizáró nyilatkozatot vagy figyelemfelhívó megjegyzést tartalmaz, úgy az említett fenntartást, módosítást, felelősségkizáró nyilatkozatot vagy figyelemfelhívó megjegyzést indokolással ellátva teljes egészében ismertetni kell.</p>
2.5.1.a. pont (Csak egyesüléseknél)	<p>A 2.5.1. ponttól eltérve, amennyiben a beolvadó társaság nem rendelkezik szabályozott piacra már bevezetett tulajdonviszonyt megtestesítő értékpapírokkal, a társaságnak a mentesítő dokumentum közzétételét megelőző 12 hónapban elfogadott (éves és féléves) auditált pénzügyi kimutatásokat kell benyújtania.</p> <p>Amennyiben éves és féléves pénzügyi kimutatásokat is közzétettek, csak az éves pénzügyi kimutatásokra van szükség, amennyiben azok kelte későbbi, mint a féléves kimutatásoké.</p> <p>A pénzügyi kimutatásoknak tartalmazniuk kell a könyvvizsgálói jelentéseket.</p> <p>Amennyiben a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók megtagadták a pénzügyi kimutatásokra vonatkozó könyvvizsgálói jelentés kibocsátását, vagy a jelentés fenntartást, véleménymódosítást, felelősségkizáró nyilatkozatot vagy figyelemfelhívó megjegyzést tartalmaz, úgy az említett fenntartást, módosítást, felelősségkizáró nyilatkozatot vagy figyelemfelhívó megjegyzést indokolással ellátva teljes egészében ismertetni kell.</p> <p>Amennyiben a beolvadó társaság nem rendelkezik auditált pénzügyi kimutatásokkal, úgy az elmúlt 12 hónapban készített pénzügyi kimutatások mellett be kell nyújtaniuk egy nyilatkozatot is arról, hogy a pénzügyi kimutatásokat nem vizsgálták felül, és nem auditálták.</p>
2.5.2. pont	<p>Számviteli standardok</p> <p>A pénzügyi információkat az 1606/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ szerint az Unió által jóváhagyott nemzetközi pénzügyi beszámolási standardokkal összhangban kell elkészíteni.</p> <p>Amennyiben az 1606/2002/EK rendelet nem alkalmazandó, a pénzügyi információkat a következőkkel összhangban kell összeállítani:</p> <ol style="list-style-type: none"> a tagállam EGT-beli kibocsátókra vonatkozó nemzeti számviteli standardjai a 2013/34/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽²⁾ előírtak szerint; harmadik ország 1606/2002/EK rendelettel egyenértékű nemzeti számviteli standardjai a harmadik országbeli kibocsátókra vonatkozóan. Amennyiben a harmadik ország nemzeti számviteli standardjai nem egyenértékűek az 1606/2002/EK rendelettel, a pénzügyi kimutatásokat az említett rendeletnek megfelelően ismételt el kell készíteni.
2.5.3. pont	<p>A pénzügyi helyzetben az utolsó olyan pénzügyi időszak vége óta bekövetkezett jelentős változás bemutatása, amelyre vonatkozóan vagy auditált pénzügyi kimutatásokat vagy évközi pénzügyi információkat tettek közzé; amennyiben ilyen változás nem következett be, erről nyilatkozni kell.</p> <p>Adott esetben azon ismert trendek, bizonytalansági tényezők, követelések, kötelezettségvállalások vagy események bemutatása, amelyek valószínűleg legalább a folyó pénzügyi évben jelentős hatást gyakorolhatnak a kibocsátóra és – az ügylet típusától függően – a céltársaságra, a beolvadó társaságra vagy a szétváló társaságra.</p>

2.5.4. pont	Adott esetben a vezetésnek a 2013/34/EU irányelv 19. és 29. cikkében említett beszámolója.
2.6. pont	<p>Bírósági és választott bírósági eljárások</p> <p>Kormányzati, bírósági vagy választott bírósági eljárásra vonatkozó információk (ideértve a függőben lévő, illetve a kibocsátó, a céltársaság, a beolvadó társaság vagy a szétváló társaság tudomása szerint a jövőben megindítandó eljárásokat is) az elmúlt legalább 12 hónapos időszakra vonatkozóan, amelyek jelentős hatást gyakorolhatnak, vagy a közelmúltban azt gyakoroltak a kibocsátóra, a céltársaságra, a beolvadó társaságra, a szétváló társaságra vagy a csoportra és/vagy a csoport pénzügyi helyzetére vagy nyereségességére; vagy pedig nyilatkozni kell ezek hiányáról.</p> <p>Szétválás esetén a bírósági és választott bírósági eljárásra vonatkozó információk a szétválás tárgyát képező eszközökre és kötelezettségekre vonatkoznak.</p>
2.7. pont	<p>Az 596/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ alapján közzétett információk összefoglalója</p> <p>Az 596/2014/EU rendelet hatálya alá tartozó szervezetek esetében az említett rendelet alapján az elmúlt 12 hónapban közzétett és a mentesítő dokumentum időpontjában releváns információk összefoglalója.</p> <p>Az összefoglalónak könnyen elemezhetőnek, tömörnek és érthetőnek kell lennie, és nem lehet az 596/2014/EU rendelet alapján már közzétett információk egyszerű utánközlése. Az összefoglaló korlátozott számú tematikus kategóriára tagolódik.</p>
3. SZAKASZ	AZ ÜGYLET LEÍRÁSA
3.1. pont	Az ügylet célja és célkitűzései
3.1.1. pont	Az ügylet célja a kibocsátó és részvényesei számára.
3.1.2. pont	Az ügylet célja a céltársaság, a beolvadó társaság vagy a szétváló társaság és részvényesei számára.
3.1.3. pont	Az ügyletből származó várható előnyök ismertetése.
3.2. pont	Az ügylet feltételei
3.2.1. pont	<p>Az ügylet eljárásaira és feltételeire vonatkozó információk, valamint az ügyletet végrehajtó megállapodásra vonatkozó irányadó jog.</p> <p>Vállalkozás feletti ellenőrzés csereajánlat révén történő megszerzése esetén a mentesítő dokumentumnak a 2004/25/EK irányelv 6. cikkének (3) bekezdésében előírt információkat kell tartalmaznia, vagy azt, hogy ezen információkba hol lehet betekinteni.</p> <p>Egyesülés esetén a mentesítő dokumentumnak az (EU) 2017/1132 irányelv 91. cikkének (2) bekezdésében vagy – az egyesülés típusától függően – 122. cikkében előírt információkat kell tartalmaznia, vagy azt, hogy ezen információkba hol lehet betekinteni.</p> <p>Szétválás esetén a mentesítő dokumentumnak az (EU) 2017/1132 irányelv 137. cikkének (2) bekezdésében előírt információkat kell tartalmaznia, vagy azt, hogy ezen információkba hol lehet betekinteni.</p>
3.2.2. pont	Adott esetben az ügylet eredményességét befolyásoló feltételek, beleértve a garanciákat is.
3.2.3. pont	Adott esetben az elállási díjakra vagy az ügylet teljesítésének elmaradása esetén fizetendő egyéb díjakra vonatkozó információk.
3.2.4. pont	Amennyiben az ügylet bejelentés- és/vagy engedélyköteles, a bejelentési és/vagy engedélyezési eljárások leírása.
3.2.5. pont	Adott esetben az ügylet finanszírozási struktúrájának teljes megértéséhez szükséges összes információ.
3.2.6. pont	Az ügylet ütemezése.

3.3. pont	<p>Kockázati tényezők</p> <p>Az ügyletre jellemző lényeges kockázatok bemutatása, korlátozott számú kategóriában, „Az ügyletkez kapcsolódó kockázati tényezők” című szakaszban.</p> <p>Minden egyes kategóriában azokat a kockázati tényezőket kell először feltüntetni, amelyeket a kibocsátó – a kibocsátóra gyakorolt negatív hatások és az előfordulási valószínűség figyelembevételével – a leglényegesebbnek tart.</p> <p>A kockázati tényezőket a mentesítő dokumentum tartalmának alá kell támasztania.</p>
3.4. pont	<p>Összeférhetetlenség</p> <p>A kibocsátó, a céltársaság, a beolvadó társaság vagy a szétváló társaság, valamint annak bármely részvényese kapcsán az ügylettel kapcsolatban esetlegesen felmerülő összeférhetlenség részletei.</p>
3.5. pont	<p>Az ajánlat ellenértéke</p>
3.5.1. pont	<p>Az ügyletkez kapcsolódó, tulajdonviszonyt megtestesítő értékpapírokra vonatkozó ajánlattétel vagy allokáció címzettjei.</p>
3.5.2. pont	<p>Az egyes tulajdonviszonyt megtestesítő értékpapírokért vagy azok osztályaiért felajánlott ellenérték, valamint különösen az átváltási arány és az esetleges készpénzfizetések összege.</p>
3.5.3. pont	<p>Információk az ügylet keretében megállapított függő ellenértékről, beleértve egyesülés esetén az átvevő társaság azon kötelezettségét, hogy jövőbeli események bekövetkezésekor vagy bizonyos feltételek teljesülésekor további értékpapírokat vagy készpénzt ruházzon át a beolvadó társaság korábbi tulajdonosaira.</p>
3.5.4. pont	<p>Az egyes tulajdonviszonyt megtestesítő értékpapírok vagy azok kategóriái tekintetében felajánlott ellenérték meghatározásához alkalmazott értékelési módszerek és feltételezések, különös tekintettel az átváltási arányra.</p>
3.5.5. pont	<p>Információ a független szakértők által készített értékelésekről vagy jelentésekről, valamint az, hogy ezen értékelésekbe vagy jelentésekbe hol lehet betekinteni.</p> <p>Egyesülés esetén a mentesítő dokumentumnak az (EU) 2017/1132 irányelv 96. cikkében vagy – az egyesülés típusától függően – 125. cikkében előírt információkat kell tartalmaznia, vagy azt, hogy ezen információkba hol lehet betekinteni.</p> <p>Szétválás esetén a mentesítő dokumentumnak az (EU) 2017/1132 irányelv 142. cikkében előírt információkat kell tartalmaznia, vagy azt, hogy ezen információkba hol lehet betekinteni.</p>
4. SZAKASZ	<p>AZ ÜGYLET CÉLJÁBÓL NYILVÁNOS AJÁNLATTÉTELRE KERÜLŐ VAGY SZABÁLYOZOTT PIACRA BEVEZETETT, TULAJDONVISZONYT MEGTESTESÍTŐ ÉRTÉKPAPÍROK</p>

A részvénytől eltérő, tulajdonviszonyt megtestesítő értékpapírok esetében a megadott információnak átfogónak kell lennie, és a mögöttes részvények tekintetében tartalmaznia kell az alább felsorolt információkat.

4.1. pont	<p>Kockázati tényezők</p> <p>A felajánlott és/vagy piacra bevezetett, tulajdonviszonyt megtestesítő értékpapírokra jellemző lényeges kockázatok bemutatása, korlátozott számú kategóriában, „A tulajdonviszonyt megtestesítő értékpapírokkal kapcsolatos kockázati tényezők” című részben.</p> <p>Minden egyes kategóriában azokat a kockázatokot kell először feltüntetni, amelyeket a kibocsátó, az ajánlattevő vagy a szabályozott piacra történő bevezetést kérő személy – a kibocsátóra és a tulajdonviszonyt megtestesítő értékpapírokra gyakorolt negatív hatások és az előfordulási valószínűség figyelembevételével – a leglényegesebbnek tart.</p> <p>A kockázati tényezőket a mentesítő dokumentum tartalmának alá kell támasztania.</p>
------------------	--

4.2. pont	A működő tőkéről szóló nyilatkozat A kibocsátó nyilatkozata arról, hogy véleménye szerint a működő tőke elegendő-e a kibocsátó jelenlegi szükségleteire, és ha nem, akkor hogyan szándékozik biztosítani a további szükséges működő tőkét.
4.3. pont	A felajánlott és/vagy piacra bevezetett értékpapírokra vonatkozó információk
4.3.1. pont	Általános információk: a) a felajánlott és/vagy piacra bevezetett, tulajdonviszonyt megtestesítő értékpapírok fajtája, osztálya és mennyisége, a nemzetközi értékpapír-azonosító számmal („ISIN”) együtt; b) a tulajdonviszonyt megtestesítő értékpapírok kibocsátásának pénzneme.
4.3.2. pont	Nyilatkozat azon határozatokról, engedélyekről és jóváhagyásokról, amelyek alapján a tulajdonviszonyt megtestesítő értékpapírokat létrehozták és/vagy kibocsátották, illetve a jövőben előállítják és/vagy kibocsátják.
4.3.3. pont	A tulajdonviszonyt megtestesítő értékpapírok szabad átruházhatóságára vonatkozó korlátozások ismertetése.
4.3.4. pont	Az előző pénzügyi évben és a folyó pénzügyi évben harmadik felek által a kibocsátó saját tőkéjére vonatkozóan tett nyilvános vételi ajánlat. Közölni kell az ajánlatbeli vételárat vagy átváltási feltételeket, valamint az eljárás végeredményét is.
4.4. pont	A piacra történő bevezetésre és a kereskedésre vonatkozó szabályok
4.4.1. pont	Tájékoztató arról, hogy a felajánlott, tulajdonviszonyt megtestesítő értékpapírok tekintetében nyújtottak vagy nyújtanak-e be kérelmet piacra történő bevezetésre, és azokat szabályozott piacon vagy más – az (EU) 2019/980 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet (*) 1. cikkének b) pontjában meghatározott – egyenértékű harmadik országbeli piacokon kívánják-e forgalmazni; a szóban forgó piacokat meg kell nevezni. Amennyiben ismert, a tulajdonviszonyt megtestesítő értékpapírok piacra történő bevezetésének legkorábbi időpontja.
4.4.2. pont	Minden olyan szabályozott piac vagy – az (EU) 2019/980 felhatalmazáson alapuló rendelet 1. cikkének b) pontjában meghatározott – egyenértékű harmadik országbeli piac, amelyen – a kibocsátó ismeretei szerint – a felajánlandó vagy piacra bevezetendő, tulajdonviszonyt megtestesítő értékpapírokkal azonos osztályú tulajdonviszonyt megtestesítő értékpapírokkal már kereskednek, ideértve adott esetben a letéti igazolásokat és a mögöttes részvényeket is.
4.4.3. pont	Azon szervezetek adatai, amelyek határozott kötelezettséget vállaltak arra, hogy közvetítőként működnek közre a másodlagos piacokon folytatott kereskedésben, és vételi és ajánlati árak révén biztosítják a likviditást, továbbá a kötelezettségvállalásaik főbb feltételeinek bemutatása.
4.4.4. pont	Lekötési megállapodások: a) az érintett felek; b) a megállapodás tartalma és kivételek; c) a lekötési időszak.
4.5. pont	Felhígulás
4.5.1. pont	Az ügyletet megelőző utolsó mérlegforduló napján érvényes egy részvényre jutó nettó eszközérték és az adott ügylet keretében egy részvényre jutó kibocsátási ár összehasonlítása.
4.5.2. pont	Kiegészítő információk arra az esetre, ha egyidejűleg vagy majdnem egyidejűleg kerül sor azonos osztályba tartozó, tulajdonviszonyt megtestesítő értékpapírok kibocsátására vagy piaci bevezetésére.
4.5.3. pont	A tulajdonviszonyt megtestesítő értékpapírok, a szavazati jogok és a részvénytőke ügylet előtti és ügylet utáni volumenét bemutató táblázat. Annak bemutatása, hogy a kibocsátó meglévő részvényesei az ajánlattétel eredményeként milyen mértékű felhígulással szembesülnek (ideértve a szavazati jogok felhígulását is).

4.6. pont	<p>Tanácsadók</p> <p>Amennyiben a mentesítő dokumentumban a kibocsátással összefüggésben tanácsadókat is feltüntetnek, nyilatkozat arról, hogy a tanácsadók milyen minőségben működtek közre.</p>
5. SZAKASZ	AZ ÜGYLET HATÁSA A KIBOCSÁTÓRA
5.1. pont	<p>Stratégia és célok</p> <p>A kibocsátónak ismertetnie kell az ügyletet követő jövőbeli üzleti tevékenységgel kapcsolatos szándékait, beleértve azt is, hogy az ügylet következményeként várható-e a műveletek, a fő tevékenységek, továbbá a termékek és a szolgáltatások jelentős változása.</p> <p>Adott esetben ismertetnie kell az üzleti kilátásokat, valamint az esetleges szerkezetátalakítást és/vagy átszervezést.</p>
5.2. pont	<p>Lényeges szerződések</p> <p>A kibocsátó, a céltársaság, a beolvadó társaság vagy a szétváló társaság összes olyan lényeges szerződésének rövid összefoglalása, amelyeket az ügylet lényegesen érint, kivéve a szokásos üzletmenet során kötött szerződéseket.</p>
5.3. pont	Tőke kivonás
5.3.1. pont	Amennyiben ismert, a lényeges tőke kivonásokra – például jelentős leányvállalatoknak vagy fő üzletágaknak az ügylet hatálybalépését követő értékesítésére – vonatkozó információk, a kibocsátó csoportjára gyakorolt lehetséges hatások ismertetésével együtt.
5.3.2. pont	A korábban bejelentett jelentős jövőbeni befektetések vagy tőke kivonások törlésére vonatkozó információk.
5.4. pont	<p>Vállalatirányítás</p> <p>a) Amennyiben a kibocsátó számára ismert, azon személyek neve, üzleti elérhetősége és funkciói, akik az ügylet után azonnal a kibocsátó igazgatási, irányító vagy felügyelő testületének tagjai, illetve – betéti részvénytársaság esetében – korlátlan felelősségű tagjai lesznek.</p> <p>b) Egyértelműen fel kell tüntetni az a) pontban említett személyek azon esetleges összeférhetlenségeit, amelyek a kibocsátó nevében ellátott feladataik, illetve magánérdekeik vagy egyéb feladataik között merülhetnek fel. Amennyiben nem áll fenn összeférhetlenség, erről nyilatkozatot kell tenni.</p> <p>c) Az a) pontban említett személyekkel kötött olyan megállapodások ismertetése, amelyek e személyek számára egy ideig korlátozzák a kibocsátó tulajdonviszonyt megtestesítő értékpapírjaiban való részesedésük elidegenítését.</p>
5.5. pont	<p>Tulajdonosi struktúra</p> <p>A tulajdonosi struktúra közvetlenül az ügylet után.</p>
5.6. pont	Előzetes pénzügyi információk
5.6.1. pont	<p>Az (EU) 2019/980 felhatalmazáson alapuló rendelet 1. cikkének e) pontja szerinti jelentős nettó változás esetén annak bemutatása, hogy az ügylet milyen hatást gyakorolhatott volna a kibocsátó eszközeire, kötelezettségeire és bevételeire, ha azt a jelentés szerinti időszak kezdetén vagy a jelentési napon hajtották volna végre.</p> <p>Ez a követelmény általában előzetes pénzügyi információk megadásával teljesíthető. Az ilyen előzetes pénzügyi információkat az 5.7–5.9. pontban megállapított módon kell bemutatni, az ott előírt adatok megadásával.</p> <p>Az előzetes pénzügyi információkhoz mellékelni kell független könyvszakértő vagy könyvvizsgáló jelentését.</p>

5.6.2. pont	<p>Amennyiben előzetes pénzügyi információk nem használhatók fel, a kibocsátónak szöveges és pénzügyi információkat kell szolgáltatnia arról, hogy az ügylet milyen lényeges hatásokat fog gyakorolni a kibocsátó pénzügyi kimutatásaira. Ezek a szöveges és pénzügyi információk nem igényelnek könyvvizsgálatot.</p> <p>A szöveges és pénzügyi információkat az alkalmazandó pénzügyi beszámolási keretnek megfelelően, a kibocsátó által a legutóbbi vagy a következő pénzügyi beszámolóban alkalmazott számviteli politikával összhangban kell elkészíteni. Amennyiben ezeket az információkat auditálják, a mentesítő dokumentumban fel kell tüntetni ennek tényét és az auditért felelős könyvvizsgálók adatait.</p>
5.7. pont	<p>Az előzetes pénzügyi információk tartalma</p> <p>Az előzetes pénzügyi információknak a következőket kell tartalmazniuk:</p> <p>a) egy bevezető rész, amely meghatározza az alábbiakat:</p> <ol style="list-style-type: none"> i. az előzetes pénzügyi információk összeállításának célja, többek között a vállalkozás feletti ellenőrzés csereajánlat révén történő megszerzése, az egyesülés vagy a szétválás, vagy a jelentős kötelezettségvállalás és az érintett vállalkozások vagy jogalanyok bemutatásával; ii. az előzetes pénzügyi információk által lefedett időszak és/vagy dátum; iii. azon tény, hogy az előzetes pénzügyi információk kizárólag tájékoztató jellegűek; iv. arra vonatkozó magyarázat, hogy: <ol style="list-style-type: none"> A. az előzetes pénzügyi információk azt szemléltetik, hogy az ügylet milyen hatást gyakorolt volna, ha azt egy korábbi időpontban hajtják végre; B. az előzetes pénzügyi információk szerinti feltételezett pénzügyi helyzet vagy eredmény eltérhet a szervezet tényleges pénzügyi helyzetétől vagy eredményétől; <p>b) eredménykimutatás, mérleg vagy mindkettő, a következőkből álló, oszlopos formában bemutatott körülményektől függően:</p> <ol style="list-style-type: none"> i. múltbeli, helyesbítés nélküli információk; ii. szükség esetén a számviteli politikák helyesbítései; iii. előzetes helyesbítések; iv. az előzetes pénzügyi információk eredménye az utolsó oszlopban; <p>c) magyarázó megjegyzések a következőkre vonatkozóan:</p> <ol style="list-style-type: none"> i. a helyesbítés nélküli pénzügyi információk forrása, és az, hogy tettek-e közzé könyvvizsgálói vagy vizsgálati jelentést a forrásra vonatkozóan; ii. az előzetes pénzügyi információk összeállításának alapja; iii. az egyes helyesbítések forrása és magyarázata; iv. várhatóan gyakorolnak-e az előzetes eredménykimutatás egyes helyesbítései folyamatos hatást a kibocsátóra; <p>d) a mentesítő dokumentumnak adott esetben – amennyiben máshol nem tünteti fel – itt kell tartalmaznia a megszerzett (vagy megszerzendő) vállalkozások vagy szervezetek előzetes pénzügyi információk összeállításához felhasznált pénzügyi információit és évközi pénzügyi információit. Szétválás esetén ugyanilyen módon fel kell tüntetni a szétváló társaság pénzügyi adatait.</p>
5.8. pont	<p>Az előzetes pénzügyi információk összeállítására és bemutatására vonatkozó elvek</p>

5.8.1. pont	Az előzetes pénzügyi információkat meg kell jelölni annak érdekében, hogy azokat meg lehessen különböztetni a múltbeli pénzügyi információktól. Az előzetes pénzügyi információt a kibocsátó által a legutóbbi vagy a következő pénzügyi beszámolóban alkalmazott számviteli politikával összhangban kell elkészíteni.
5.8.2. pont	Előzetes információkat csak a következők egyike tekintetében lehet közölni: a) a legutolsó lezárt pénzügyi időszak; b) a legutolsó olyan évközi időszak, amelyre vonatkozóan helyesbítés nélküli releváns információt tettek közzé, vagy tüntettek fel a mentesítő dokumentumban.
5.8.3. pont	Az előzetes helyesbítések: a) egyértelműen meg vannak jelölve és magyarázattal vannak ellátva; b) bemutatják az ügylethez közvetlenül hozzárendelhető összes jelentős hatást; c) tényekkel alátámaszthatók.
5.9. pont	A könyvszakértői/könyvvizsgálói jelentésre vonatkozó követelmények A mentesítő dokumentumnak tartalmaznia kell egy független könyvszakértők vagy könyvvizsgálók által készített jelentést, amely megállapítja, hogy a könyvszakértő vagy könyvvizsgáló véleménye szerint: a) az előzetes pénzügyi információkat a jelzett alapon és helyesen állították össze; b) az a) pontban említett alap összhangban áll a kibocsátó számviteli politikájával.
6. SZAKASZ	RENDELKEZÉSRE ÁLLÓ DOKUMENTUMOK
6.1. pont	Arra vonatkozó információ, hogy adott esetben hol lehet betekinteni a következő dokumentumokba a mentesítő dokumentum közzétételét követő 12 hónapon belül: a) a kibocsátó aktuális alapító okirata és alapszabálya; b) az összes jelentés, levél és más dokumentum, korábbi pénzügyi információk, a kibocsátó kérésére szakértő által készített értékelés vagy nyilatkozat, amelynek egyes részeit a mentesítő dokumentum tartalmazza, vagy hivatkozik rá; c) a 2004/25/EK irányelvvel vagy az (EU) 2017/1132 irányelvvel összhangban elkészített összes olyan jelentés, levél és más dokumentum, értékelés vagy nyilatkozat, amely nem tartozik e pont a) vagy b) alpontjának vagy e melléklet bármely más pontjának hatálya alá. Azon weboldal feltüntetése, amelyen a dokumentumok betekintheők.

(¹) Az Európai Parlament és a Tanács 1606/2002/EK rendelete (2002. július 19.) a nemzetközi számviteli standardok alkalmazásáról (HL L 243., 2002.9.11., 1. o.).

(²) Az Európai Parlament és a Tanács 2013/34/EU irányelve (2013. június 26.) a meghatározott típusú vállalkozások éves pénzügyi kimutatásairól, összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatásairól és a kapcsolódó beszámolókról, a 2006/43/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 78/660/EGK és a 83/349/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 182., 2013.6.29., 19. o.).

(³) Az Európai Parlament és a Tanács 596/2014/EU rendelete (2014. április 16.) a piaci visszaélésekről (piaci visszaélésekről szóló rendelet), valamint a 2003/6/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 2003/124/EK, a 2003/125/EK és a 2004/72/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 173., 2014.6.12., 1. o.).

(⁴) A Bizottság (EU) 2019/980 felhatalmazáson alapuló rendelete (2019. március 14.) az (EU) 2017/1129 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az értékpapírokra vonatkozó nyilvános ajánlattételkor vagy értékpapíroknak a szabályozott piacra történő bevezetésekor közzéteendő tájékoztató formátuma, tartalma, ellenőrzése és jóváhagyása tekintetében történő kiegészítéséről, valamint a 809/2004/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 166., 2019.6.21., 26. o.).

II. MELLÉKLET

A MENTESÍTŐ DOKUMENTUM MINIMÁLIS INFORMÁCIÓTARTALMA

A 2. cikk (1) bekezdésének negyedik albekezdése

1. SZAKASZ	A KIBOCSÁTÓRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK
	<p>A következő információkat kell megadni:</p> <p>a) az e rendelet I. mellékletének 1. szakaszában előírt információk;</p> <p>b) az (EU) 2019/980 felhatalmazáson alapuló rendelet 1. mellékletében előírt információk, az említett melléklet 1. szakaszának kivételével. Adott esetben az említett információkat a mögöttes részvények kibocsátója tekintetében is meg kell adni, amennyiben az eltér a tulajdonviszonyt megtestesítő értékpapírok kibocsátójától.</p> <p>Az (EU) 2019/980 felhatalmazáson alapuló rendelet 1. mellékletében szereplő, „regisztrációs okmányra” vagy „tájékoztatóra” való hivatkozásokat az e rendeletben említett mentesítő dokumentumra való hivatkozásként kell értelmezni.</p>
2. SZAKASZ	A CÉLTÁRSASÁGRA, A BEOLVADÓ TÁRSASÁGRA VAGY A SZÉTVÁLÓ TÁRSASÁGRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK
	<p>Az e rendelet I. mellékletének 2. szakaszában előírt információkat – az ügylet típusától függően – a céltársaságra, a beolvadó társaságra vagy a szétváló társaságra vonatkozóan kell megadni.</p> <p>Amennyiben a fent említett szervezetek egyike csoport, és a konszolidált pénzügyi kimutatásokat már közzétették, az e szakaszban felsorolt információkat összevont alapon kell bemutatni.</p> <p>Vállalkozás feletti ellenőrzés csereajánlat révén történő megszerzése esetén, amennyiben a céltársaság tekintetében kért információ nem áll rendelkezésre, erről nyilatkozatot kell tenni.</p>
3. SZAKASZ	AZ ÜGYLET CÉLJÁBÓL NYILVÁNOS AJÁNLATTÉTELRE KERÜLŐ VAGY SZABÁLYOZOTT PIACRA BEVEZETETT, TULAJDONVISZONYT MEGTESTESÍTŐ ÉRTÉKPAPÍROKRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK
3.1. pont	<p>Az (EU) 2019/980 felhatalmazáson alapuló rendelet 11. mellékletében előírt információkat kell megadni, az említett melléklet 1. szakaszának kivételével.</p> <p>Adott esetben az említett információkat a mögöttes részvények tekintetében is meg kell adni.</p> <p>Az (EU) 2019/980 felhatalmazáson alapuló rendelet 11. mellékletében szereplő, „értékpapírjegyzékre” vagy „tájékoztatóra” való hivatkozásokat az e rendeletben említett mentesítő dokumentumra való hivatkozásként kell értelmezni.</p>
3.2. pont	<p>A 3.1. ponttól eltérve a következő esetekben a következő információkat kell megadni:</p> <p>a) az (EU) 2019/980 felhatalmazáson alapuló rendelet 19. cikkének (1) vagy (2) bekezdésében vagy 20. cikkének (1) vagy (2) bekezdésében említett értékpapírok esetében – amennyiben ezek az értékpapírok nem részvények vagy egyéb, részvénnel egyenértékű átruházható értékpapírok – az említett rendelet 14. mellékletében előírt információkat kell megadni (az említett melléklet 1. szakaszának kivételével), valamint a 19. cikk (1) vagy (2) bekezdésében, illetve a 20. cikk (1) vagy (2) bekezdésében említett kiegészítő információkat;</p> <p>b) a részvényekre kibocsátott letéti igazolások esetében az (EU) 2019/980 felhatalmazáson alapuló rendelet 13. mellékletében előírt információkat kell megadni.</p> <p>Az (EU) 2019/980 felhatalmazáson alapuló rendelet vonatkozó mellékleteiben szereplő, „értékpapírjegyzékre” vagy „tájékoztatóra” való hivatkozásokat az e rendeletben említett mentesítő dokumentumra való hivatkozásként kell értelmezni.</p>

4. SZAKASZ	AZ ÜGYLET LEÍRÁSA
	Az e rendelet I. mellékletének 3. szakaszában előírt információkat kell megadni.
5. SZAKASZ	AZ ÜGYLET HATÁSA A KIBOCSÁTÓRA
	Az e rendelet I. mellékletének 5. szakaszában előírt információkat kell megadni.

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/529 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE**(2020. december 18.)****az (EU) 2017/583 felhatalmazáson alapuló rendeletet az egyes nem tulajdonviszonyt megtestesítő eszközökre alkalmazandó, az eszközre jellemző nagyságrend meghatározásához használt likviditási küszöbértékek és kereskedési percentilisek kiigazítása tekintetében módosító szabályozástechnikai standardok létrehozásáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a pénzügyi eszközök piacairól és a 648/2012/EU rendelet módosításáról szóló, 2014. május 15-i 600/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (5) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2017/583 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽²⁾ a kötvényekre, strukturált pénzügyi termékekre, kibocsátási egységekre és származtatott termékekre alkalmazandó átláthatósági követelményeket határoz meg. Az említett követelmények zökkenőmentes végrehajtásának biztosítása érdekében ez a felhatalmazáson alapuló rendelet 2019-től kezdődően egyes átláthatósági küszöbértékek alkalmazásának évenkénti fokozatos bevezetését írja elő. Ez a szakaszos bevezetés lehetővé teszi a megfelelő átláthatósági kötelezettségek alkalmazásának fokozatos kiterjesztését. Ez mindenekelőtt az „átlagos napi ügyletszám” kritériumát érinti, amelyet azon kötvények meghatározásához használnak, amelyeknek likvid piacuk van, valamint az eszközre jellemző nagyságrend meghatározásához használt kereskedési percentiliseket érinti, amelyek lehetővé teszik a kereskedés előtti átláthatósági kötelezettségek alóli mentességét.
- (2) Ebben a szakaszos bevezetési megközelítésben a következő szakaszba lépés nem automatikus. Az Európai Értékpapírpiaci Hatósággal (ESMA) köteles éves értékelést benyújtania a Bizottságnak arról, hogy helyénvaló-e a következő szakaszba lépni. Az ESMA értékelésének elemeznie kell az érintett pénzügyi eszközök kereskedési volumenének alakulását a jelenlegi szakaszban, valamint előre kell jeleznie, hogy a következő szakaszba lépés milyen hatással lehet a rendelkezésre álló likviditásra és a piaci résztvevőkre. Indokolt esetben az ESMA-nak a jelentésével együtt egy módosított szabályozástechnikai standardot kell benyújtania a következő szakaszba lépéshez.
- (3) Az ESMA 2020. július 23-án benyújtotta értékelését és a módosított szabályozástechnikai standardokat a Bizottságnak. Az ESMA megállapítja, hogy a 2018 negyedik negyedéve és 2019 harmadik negyedik negyedéve között forgalmazott kötvények 0,15 –0,31 %-a likvidnek minősült az S1. szakaszban alkalmazandó kritériumok alapján. Az S2. szakaszba lépés körülbelül 50 %-os növekedést jelent. Az eszközre jellemző nagyságrendet illetően az ESMA megállapítja, hogy az államkötvények névleges kereskedési volumenének 16 %-a és a többi kötvények 6 %-a esetében az S1. szakaszban a kereskedés az eszközre jellemző nagyságrend alapján biztosított mentesség mellett zajlott. Az S2. szakaszra való áttérésnek biztosítania kell, hogy kevesebb kötvényügylet legyen jogosult erre a mentességre.
- (4) Figyelembe véve az ESMA által végzett értékelést, indokolt az S2. szakaszra áttérni a likvid piaccal rendelkező kötvények és a kötvények eszközére jellemző nagyságrend meghatározása tekintetében. Az S2. szakaszra való áttérésnek a likviditásra gyakorolt negatív hatás nélkül kell növelnie az átláthatóságot a kötvénypiacon. Figyelembe véve azonban, hogy a kötvényektől eltérő, más nem tulajdonviszonyt megtestesítő eszközök esetében az ESMA első éves átláthatósági számításait csak ebben az évben tették közzé, a többi pénzügyi eszköz esetében nem volt elég bizonyíték az S2. szakaszra való áttérésre.
- (5) Az (EU) 2017/583 felhatalmazáson alapuló rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

⁽¹⁾ HL L 173., 2014.6.12., 84. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2017/583 felhatalmazáson alapuló rendelete (2016. július 14.) a pénzügyi eszközök piacairól szóló 600/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kötvényekkel, strukturált pénzügyi termékekkel, kibocsátási egységekkel és származtatott termékekkel kapcsolatos, kereskedési helyszínekre és befektetési vállalkozásokra vonatkozó átláthatósági követelményeket meghatározó szabályozástechnikai standardok tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 87., 2017.3.31., 229. o.).

- (6) E rendelet alapját az ESMA által a Bizottságnak benyújtott szabályozástechnikai standardtervezetek képezik.
- (7) Az ESMA nyilvános konzultációt folytatott az e rendelet alapját képező szabályozástechnikai standardtervezetéről, elemezte az esetlegesen kapcsolódó költségeket és hasznot, továbbá kikérte az 1095/2010/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ 37. cikkével összhangban létrehozott Értékpapíriaci Érdekképviselési Csoport véleményét,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2017/583 felhatalmazáson alapuló rendelet módosításai

Az (EU) 2017/583 felhatalmazáson alapuló rendelet 17. cikke a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Azon kötvények azonosításához, amelyeknek a 6. cikk alkalmazásában és a 13. cikk (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott módszertan szerint nincs likvid piacuk, az „átlagos napi ügyletszám” likviditási kritérium megközelítést kell alapul venni az S2. szakasznak (10 napi kereskedésnek) megfelelő átlagos napi ügyletszám alkalmazásával.”;

b) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A pénzügyi eszközre jellemző nagyságrend meghatározásához, az 5. cikk alkalmazásában és a 13. cikk (2) bekezdése b) pontjának i. alpontjában meghatározott módszertan szerint, a kereskedési percentilis tekintetében az S2. szakasznak (40. percentilisnek) megfelelő kereskedési percentilist kell alkalmazni.

A pénzügyi eszközre jellemző nagyságrend meghatározásához, az 5. cikk alkalmazásában és a 13. cikk (2) bekezdése b) pontjának ii., iii. és iv. alpontjában meghatározott módszertan szerint, a kereskedési percentilis tekintetében az S1. szakasznak (30. percentilisnek) megfelelő kereskedési percentilist kell alkalmazni.”.

2. cikk

Hatálybalépés

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

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

Kelt Brüsszelben, 2020. december 18-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1095/2010/EU rendelete (2010. november 24.) az európai felügyeleti hatóság (Európai Értékpapíriaci Hatóság) létrehozásáról, a 716/2009/EK határozat módosításáról és a 2009/77/EK bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 331., 2010.12.15., 84. o.).

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/530 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE
(2021. március 22.)
egyes áruk Kombinált Nomenklatúra szerinti besorolásáról

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az Uniós Vámkódex létrehozásáról szóló, 2013. október 9-i 952/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 57. cikke (4) bekezdésére és 58. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2658/87/EGK tanácsi rendelet ⁽²⁾ mellékletét képező Kombinált Nomenklatúra egységes alkalmazása érdekében intézkedéseket szükséges elfogadni az e rendelet mellékletében meghatározott áruk besorolásáról.
- (2) A 2658/87/EGK rendelet meghatározza a Kombinált Nomenklatúra értelmezésére vonatkozó általános szabályokat. Ezeket a szabályokat kell alkalmazni bármely más olyan nomenklatúrára vonatkozóan is, amely részben vagy egészben a Kombinált Nomenklatúrán alapul, vagy azt bármilyen további albontással egészíti ki, és amelyet az árukereskedelemhez kapcsolódó tarifális és más intézkedések alkalmazása céljából az Unió valamely más rendelkezése hoz létre.
- (3) Az említett általános szabályok értelmében a mellékletben szereplő táblázat 1. oszlopában leírt árukat a táblázat 3. oszlopában feltüntetett indokok alapján a 2. oszlopban megjelölt KN-kód alá kell besorolni.
- (4) Indokolt úgy rendelkezni, hogy az e rendelet hatálya alá tartozó áruk tekintetében kibocsátott, de az e rendelet rendelkezéseivel összhangban nem álló kötelező érvényű tarifális felvilágosítást a jogosult – a 952/2013/EU rendelet 34. cikke (9) bekezdésével összhangban – meghatározott ideig továbbra is felhasználhatja. Ezt az időszakot három hónapban kell meghatározni.
- (5) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Vámkódexbizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A melléklet táblázatának 1. oszlopában leírt árukat a Kombinált Nomenklatúrában a táblázat 2. oszlopában megjelölt KN-kód alá kell besorolni.

2. cikk

Az e rendelet rendelkezéseivel összhangban nem álló kötelező érvényű tarifális felvilágosítás – a 952/2013/EU rendelet 34. cikke (9) bekezdésével összhangban – e rendelet hatálybalépésének időpontjától kezdve három hónapig továbbra is felhasználható.

3. cikk

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

⁽¹⁾ HL L 269., 2013.10.10., 1. o.

⁽²⁾ A Tanács 2658/87/EGK rendelete (1987. július 23.) a vám- és a statisztikai nomenklatúráról, valamint a Közös Vámtarifáról (HL L 256., 1987.9.7., 1. o.).

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

Kelt Brüsszelben, 2021. március 22-én.

a Bizottság részéről
Gerassimos THOMAS
főigazgató
Adóügyi és Vámuniós Főigazgatóság

MELLÉKLET

Árumegevezés	Besorolás (KN-kód)	Indoklás
(1)	(2)	(3)
<p>Hordozható, kézi elektromechanikus készülék egyéni bőrápolásra. A készülék ovális alakú, és kb. 75 × 80 × 30 mm méretű. Vízálló burkolattal és beépített elektromotorral rendelkezik, amely rezgéseket (ún. „szonikus pulzálást”) kelt.</p> <p>A készülék külső felülete szilikonból készült, mindkét oldalán hipoallergén szilikon kefékkel. A készülék felülete három zónára oszlik, mindegyik különböző vastagságú kefékkel. A készülék elülső oldalán van egy be-/kikapcsoló gomb és egy gomb a pulzálás intenzitásának növelésére/csökkentésére.</p> <p>A készüléket arra tervezték, hogy egy arctisztító szerrel és a pulzáló kefékkel tisztítsa az arcbőrt. A bőr tisztításakor a pulzálás következtében járulékos hatásként arcmasszázs is jelentkezik.</p> <p>A készüléket általában háztartási célokra, utazás közben stb. használják.</p>	8509 80 00	<p>A besorolást a Kombinált Nomenklátúra értelmezésére vonatkozó 1. és 6. általános szabály, a XVI. áruosztályhoz tartozó Megjegyzések 3. pontja, a 90. árucsoporthoz tartozó Megjegyzések 3. pontja, a 85. árucsoporthoz tartozó Megjegyzések 4. b) pontja, valamint a 8509 és a 8509 80 00 KN-kód szövege határozza meg.</p> <p>A készülék háztartási arctisztító funkciót (lásd még a Harmonizált Rendszer (HRM) 8509 vámtarifaszámhoz tartozó magyarázatának első bekezdését) és masszázsfunkciót is ellát, de ez utóbbi csak kiegészítő jellegű. A XVI. áruosztályhoz tartozó Megjegyzések 3. pontja értelmében a két vagy több egymást kiegészítő tevékenység ellátására tervezett gépeket a fő művelet (célművelet) alapján kell besorolni. Ezért a 9019 vámtarifaszám alá, masszírozó készülékként történő besorolás kizárt.</p> <p>Következésképpen a készüléket a 8509 80 00 KN-kód alá kell besorolni, beépített elektromotorral ellátott elektromechanikus háztartási készülékként.</p>

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/531 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE
(2021. március 22.)
egyes áruk Kombinált Nomenklatúra szerinti besorolásáról

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az Uniós Vámkódex létrehozásáról szóló, 2013. október 9-i 952/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 57. cikke (4) bekezdésére és 58. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2658/87/EGK tanácsi rendelet ⁽²⁾ mellékletét képező Kombinált Nomenklatúra egységes alkalmazása érdekében intézkedéseket szükséges elfogadni az e rendelet mellékletében meghatározott áruk besorolásáról.
- (2) A 2658/87/EGK rendelet meghatározza a Kombinált Nomenklatúra értelmezésére vonatkozó általános szabályokat. Ezeket a szabályokat kell alkalmazni bármely más olyan nomenklatúrára vonatkozóan is, amely részben vagy egészben a Kombinált Nomenklatúrán alapul, vagy azt bármilyen további albontással egészíti ki, és amelyet az árukereskedelemhez kapcsolódó tarifális és más intézkedések alkalmazása céljából az Unió valamely más rendelkezése hoz létre.
- (3) Az említett általános szabályok értelmében a mellékletben szereplő táblázat (1) oszlopában leírt árukat a táblázat (2) oszlopában feltüntetett KN-kód alá kell besorolni a (3) oszlopban kifejtett indokok alapján.
- (4) Indokolt úgy rendelkezni, hogy az e rendelet hatálya alá tartozó áruk tekintetében kibocsátott, de az e rendelet rendelkezéseivel összhangban nem álló kötelező érvényű tarifális felvilágosítást a jogosult – a 952/2013/EU rendelet 34. cikkének (9) bekezdésével összhangban – meghatározott ideig továbbra is felhasználhatja. Ezt az időszakot három hónapban kell meghatározni.
- (5) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Vámkódexbizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A melléklet táblázatának (1) oszlopában leírt árukat a Kombinált Nomenklatúrában a táblázat (2) oszlopában megjelölt KN-kód alá kell besorolni.

2. cikk

Az e rendelet rendelkezéseivel összhangban nem álló kötelező érvényű tarifális felvilágosítás – a 952/2013/EU rendelet 34. cikkének (9) bekezdésével összhangban – e rendelet hatálybalépésének időpontjától kezdve három hónapig továbbra is felhasználható.

3. cikk

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

⁽¹⁾ HL L 269., 2013.10.10., 1. o.

⁽²⁾ A Tanács 2658/87/EGK rendelete (1987. július 23.) a vám- és a statisztikai nomenklatúráról, valamint a Közös Vámtarifáról (HL L 256., 1987.9.7., 1. o.).

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

Kelt Brüsszelben, 2021. március 22-én.

a Bizottság részéről
Gerassimos THOMAS
főigazgató
Adóügyi és Vámuniós Főigazgatóság

MELLÉKLET

Árumegnevezés	Besorolás (KN-kód)	Indokolás
(1)	(2)	(3)
<p>Fényképezőgéplencse-foglalat fémből és műanyagból, kb. 92 × 86 × 35,1 mm méretű, bajonett csatlakozással.</p> <p>Az árucikket úgy tervezték, hogy a digitális videokamera-felvevő előlapjára rögzíthető legyen, a videokamera-felvevő és az objektívlencse közé helyezve.</p> <p>Tervezése lehetővé teszi az objektívlencsék eltérő csatlakozómenet-méretű digitális videokamera-felvevőkkel való használatát, az íriszbeállító mozgásával mechanikus íriszvezérlés biztosítását.</p>	9002 11 00	<p>A besorolást a Kombinált Nomenklátúra értelmezésére vonatkozó 1. és 6. általános szabály, a XVI. áruosztályhoz tartozó Megjegyzések 1. m) pontja, a 90. árucsoporthoz tartozó Megjegyzések 2. b) pontja, valamint a 9002 és a 9002 11 00 KN-kód szövege határozza meg.</p> <p>A 8529 vtsz. alá, kizárólag vagy elsősorban a 8525–8528 vtsz. alá tartozó készülékek alkatrészeként történő besorolás kizárt, mivel az árucikk nem nélkülözhetetlen a digitális kamerafelvevő működéséhez.</p> <p>Mivel az árucikk lehetővé teszi az objektívlencsék eltérő csatlakozómenet-méretű digitális videokamera-felvevőkkel való használatát, szélesíti az objektívlencsék alkalmazási területét. Ezért az árucikket olyan tartozéknak kell tekinteni, amely azonosíthatóan kizárólag vagy elsősorban a 9002 vtsz. alá tartozó objektívlencsékkel való használatra alkalmas (lásd a Bíróság C-152/10. sz. Unomedical ügyben 2011. június 16-án hozott ítéletét, ECLI:EU: A C:2011:402. 29., 30. és 34. pont). Következésképpen a 8479 vtsz. alá, a 84. árucsoportban máshol nem említett egyedi feladatokra való gépként történő besorolás kizárt, mivel az árucikket a nomenklátúra egy másik árucsoportjában szereplő vámtarifaszám pontosabban határozza meg (lásd még a HR Magyarázat 8479 vtsz.-hoz tartozó magyarázata második bekezdésének b) pontját).</p> <p>Ezért az árucikket a 9002 11 00 KN-kód alá kell besorolni a 9002 vtsz. alá tartozó objektívlencsék tartozékaként.</p>

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/532 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE
(2021. március 22.)
egyes áruk Kombinált Nomenklatúra szerinti besorolásáról

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az Uniós Vámkódex létrehozásáról szóló, 2013. október 9-i 952/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 57. cikke (4) bekezdésére és 58. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2658/87/EGK tanácsi rendelet ⁽²⁾ mellékletét képező Kombinált Nomenklatúra egységes alkalmazása érdekében intézkedéseket szükséges elfogadni az e rendelet mellékletében meghatározott áruk besorolásáról.
- (2) A 2658/87/EGK rendelet meghatározza a Kombinált Nomenklatúra értelmezésére vonatkozó általános szabályokat. Ezeket a szabályokat kell alkalmazni bármely más olyan nomenklatúrára vonatkozóan is, amely részben vagy egészben a Kombinált Nomenklatúrán alapul vagy azt bármilyen további albontással kiegészíti, és amelyet az árukereskedelemhez kapcsolódó tarifális és más intézkedések alkalmazása céljából az Unió valamely más rendelkezése hoz létre.
- (3) Az említett általános szabályok értelmében a mellékletben szereplő táblázat (1) oszlopában leírt árukat a táblázat (2) oszlopában feltüntetett KN-kód alá kell besorolni a (3) oszlopban kifejtett indokok alapján.
- (4) Indokolt úgy rendelkezni, hogy az e rendelet hatálya alá tartozó áruk tekintetében kibocsátott, de az e rendelet rendelkezéseivel összhangban nem álló kötelező érvényű tarifális felvilágosítást a jogosult – a 952/2013/EU rendelet 34. cikkének (9) bekezdésével összhangban – meghatározott ideig továbbra is felhasználhatja. Ezt az időszakot három hónapban kell meghatározni.
- (5) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Vámkódexbizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A melléklet táblázatának (1) oszlopában leírt árukat a Kombinált Nomenklatúrában a táblázat (2) oszlopában megjelölt KN-kód alá kell besorolni.

2. cikk

Az e rendelet rendelkezéseivel összhangban nem álló kötelező érvényű tarifális felvilágosítás – a 952/2013/EU rendelet 34. cikkének (9) bekezdésével összhangban – e rendelet hatálybalépésének időpontjától kezdve három hónapig továbbra is felhasználható.

3. cikk

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

⁽¹⁾ HL L 269., 2013.10.10., 1. o.

⁽²⁾ A Tanács 2658/87/EGK rendelete (1987. július 23.) a vám- és a statisztikai nomenklatúráról, valamint a Közös Vámtarifáról (HL L 256., 1987.9.7., 1. o.).

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

Kelt Brüsszelben, 2021. március 22-én.

a Bizottság részéről
Gerassimos THOMAS
főigazgató
Adóügyi és Vámuniós Főigazgatóság

MELLÉKLET

Árumegnevezés	Besorolás (KN-kód)	Indoklás
(1)	(2)	(3)
<p>Egyetlen kb. 33 × 23 × 8 cm méretű házban vám elé állított készülék (ún. „kameravezérlő készülék” vagy „minden az egyben felvevő”), amely a következő összetevőkből áll:</p> <ul style="list-style-type: none"> – passzív és aktív elemek, – egy processzor, – egy grafikus kártya, – egy belső memória (merevlemez meghajtó). <p>A készülékben nincs TV-tuner.</p> <p>A készülék a következő interfészekkel felszerelt: RJ45, USB, VGA, SPF és HDMI, valamint integrált, nyolc kimenetes, PoE-képes („Etherneten keresztüli tápellátás” - „Power over Ethernet”) kapcsoló.</p> <p>„Szabványos automatikus adatfeldolgozó gép” operációs rendszerrel felszerelt. Előre konfigurált és előzetesen speciális „kamerakezelő szoftvert” töltötték rá, továbbá nyolc csatornához való licenciat tartalmaz.</p> <p>A készüléket arra tervezték, hogy távközlési interfészen (és internetprotokollon (IP)) keresztül akár nyolc megfigyelő kamerából (IP kamerából) származó hang- és képadatokat fogadjon. Az adatok rögzíthetők a belső merevlemezre, egy külső tárolóra (az USB-interfészen keresztül), vagy a készülék az adatokat a távközlési hálózatokon keresztül egy másik IP-címre küldheti (például szerverre, kapcsolóra, mobiltelefonra vagy automatikus adatfeldolgozó gépre).</p> <p>A készülék monitorhoz vagy kijelzőhöz, valamint billentyűzetvezérlőhöz csatlakoztatható. Biztonsági és felügyeleti rendszerekben való használatra állítják vám elé.</p>	8521 90 00	<p>A besorolást a Kombinált Nomenklátúra értelmezésére vonatkozó 1. és 6. általános szabály, a XVI. áruosztályhoz tartozó Megjegyzések 3. pontja, a 84. árucsoporthoz tartozó Megjegyzések 5. E) pontja, valamint a 8521 és a 8521 90 00 KN-kód szövege határozza meg.</p> <p>Objektív jellemzői miatt a készüléket akár nyolc kamerával való együttműködésre szánták videomegfigyelés céljából. Az olyan gép, amely ilyen célból kamerákból származó jeleket rögzít, és azokat képes egy másik IP-címre elküldeni, vagy monitoron, illetve kijelzőn megjeleníteni, a 84. árucsoporthoz tartozó Megjegyzések 5. E) pontja értelmében adatfeldolgozáson kívüli speciális feladatot lát el. (Lásd még az Európai Unió Bíróságának 2005. március 17-i ítéletét, Ikegami Electronics, C-467/03, ECLI:EU:C:2005:182). Következésképpen a 8471 vtsz. alá automatikus adatfeldolgozó gépként történő besorolás kizárt.</p> <p>A készüléket a XVI. áruosztályhoz tartozó Megjegyzések 3. pontja értelmében két vagy több egymást kiegészítő feladat elvégzésére tervezték, nevezetesen a 8517 vtsz. alá tartozó adattovábbításra és -vételre, valamint a 8521 vtsz. alá tartozó videofelvételre és -lejátszásra.</p> <p>Objektív jellemzői alapján a készülék fő funkciója videofelvétel készítése egy biztonsági felügyeleti rendszeren belül. Az adatok továbbítása és vétele csupán kiegészítő funkció, amelynek célja azon rendszer működésének javítása, amelybe a készüléket beépítették. A 8517 vtsz. alá történő besorolás ezért kizárt. (Lásd még az Európai Unió Bíróságának 2016. február 25-i ítéletét, G. E. Security, C-143/15, ECLI:EU:C:2016:115, 55–57. pont).</p> <p>A készüléket ezért a 8521 90 00 KN-kód alá kell besorolni más videofelvevő vagy -lejátszó készülékként, videotunerrel egybeépítve is.</p>

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/533 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2021. március 24.)****az 1484/95/EK rendeletnek a baromfihús- és tojáságazatban alkalmazandó, valamint a tojásalbuminra vonatkozó irányadó árak meghatározása tekintetében történő módosításáról**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a mezőgazdasági termékpiacok közös szervezésének létrehozásáról és a 922/72/EGK, a 234/79/EGK, az 1037/2001/EK és az 1234/2007/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. december 17-i 1308/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 183. cikke b) pontjára,tekintettel a mezőgazdasági termékek feldolgozásával előállított egyes árucikkekre alkalmazandó kereskedelmi szabályokról és az 1216/2009/EK, valamint a 614/2009/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. április 16-i 510/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽²⁾ és különösen annak 5. cikke (6) bekezdésének a) pontjára,

mivel:

- (1) Az 1484/95/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ meghatározta a baromfihús- és a tojáságazatra, valamint a tojásalbuminra vonatkozó kiegészítőimportvám-rendszer végrehajtásának részletes szabályait, és megállapította az érintett termékekre alkalmazandó irányadó árakat.
- (2) A baromfihús- és tojáságazati termékekre, valamint a tojásalbuminra vonatkozó irányadó árak meghatározásának alapjául szolgáló adatok rendszeresen végrehajtott ellenőrzéséből az derül ki, hogy bizonyos termékek behozatalának vonatkozásában az irányadó árakat helyénvaló a származási hely szerinti árkülönbségek figyelembevételével módosítani.
- (3) Az 1484/95/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.
- (4) Tekintettel annak szükségességére, hogy az intézkedés alkalmazása a frissített adatok rendelkezésre bocsátását követően mihamarabb megkezdődjék, indokolt előírni, hogy e rendelet a kihirdetésének napján lépjen hatályba,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1484/95/EK rendelet I. mellékletének helyébe e rendelet mellékletének szövege lép.

*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, 2021. március 24-én.

a Bizottság részéről,
az elnök nevében,
Wolfgang BURTSCHER
főigazgató
Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Főigazgatóság

⁽¹⁾ HL L 347., 2013.12.20., 671. o.

⁽²⁾ HL L 150., 2014.5.20., 1. o.

⁽³⁾ A Bizottság 1484/95/EK rendelete (1995. június 28.) a kiegészítőimportvám-rendszer végrehajtásával kapcsolatos részletes szabályoknak és az irányadó áraknak a baromfihús- és tojáságazat, valamint a tojásalbumin tekintetében történő megállapításáról, valamint a 163/67/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 145., 1995.6.29., 47. o.).

MELLÉKLET

„I. MELLÉKLET

KN-kód	Árumegnevezés	Irányadó ár (EUR/100 kg)	A 3. cikkben említett biztosíték (EUR/100 kg)	Származási hely ⁽¹⁾
0207 14 10	A <i>Gallus domesticus</i> fajhoz tartozó szárnyasok darabolva, csont nélkül, fagyasztva	164,8	48	AR
		146,2	57	BR
		163,7	48	TH
0207 27 10	Pulykadarabok, csont nélkül, fagyasztva	284,2	4	BR

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

HATÁROZATOK

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/534 HATÁROZATA

(2021. március 24.)

a Németország által az Orona által gyártott felvonómodell forgalomba hozatalának megtiltása érdekében hozott intézkedés indokolt voltának a 2014/33/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv 39. cikkének (1) bekezdése értelmében történő meghatározásáról

(az értesítés a C(2021) 1863. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a felvonókra és a felvonókhoz készült biztonsági berendezésekre vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról szóló, 2014. február 26-i 2014/33/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 39. cikkének (1) bekezdésére,

mivel:

1. ELJÁRÁS

- (1) Németország 2016. március 10-én értesítette a Bizottságot a 95/16/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ 7. cikkének (1) bekezdése értelmében 2015. november 26-án meghozott intézkedésről (a továbbiakban: nemzeti intézkedés). Az intézkedés megtiltotta a hernani (Spanyolország) székhelyű Orona Sociedad Cooperativa vállalat által gyártott M33v3 felvonómodell (a továbbiakban: az M33v3 felvonó) forgalomba hozatalát, és feltételeket támasztott a berendezés forgalomba hozatala tekintetében.
- (2) Németország a nemzeti intézkedés elfogadásának indokolt voltát a Szövetségi Tartományok Biztonságtechnológiáért felelős Központi Hatósága (a továbbiakban: a német hatóság) által végrehajtott előzetes piacfelügyeleti tevékenységekre alapozta. A német hatóság megállapította, hogy az M33v3 felvonó nem felel meg a 95/16/EK irányelv I. mellékletének 2.2. szakaszában meghatározott alapvető egészségügyi és biztonsági követelményeknek (a továbbiakban: alapvető követelmények).
- (3) Az Orona Sociedad Cooperativa vállalat (a továbbiakban: Orona) már 2015. december 11-én benyújtotta a Bizottságnak a nemzeti intézkedéssel szembeni kifogásait, azzal érvelve, hogy a vállalat innovatív M33v3 felvonója olyan alternatív biztonsági rendszereket kínál, amelyek a vonatkozó harmonizált szabványok alapján megtervezett felvonókéval legalább megegyező biztonsági szintet biztosítanak, és amelyek ezért teljesítik az alapvető követelményeket, továbbá arra hivatkozva, hogy a német hatóság köteles bejelenteni a nemzeti intézkedést a Bizottságnak.
- (4) 2016. áprilisában a Bizottság konzultációba kezdett a tagállamokkal és az Oronával a nemzeti intézkedés értékelése érdekében.
- (5) A 95/16/EK irányelvet később átdolgozták, majd 2016. április 20-tól az irányelvet a 2014/33/EU irányelv hatályon kívül helyezte.
- (6) 2016. április 20-i levelében a Bizottság felszólította az Oronát a nemzeti intézkedéssel kapcsolatos észrevételei megtételére, amelyet az Orona 2016. május 18-i, kiterjedt észrevételeket és támogató dokumentumokat tartalmazó levelében megtett. A Bizottság és az Orona között 2016. június 9-én nyomkövetési találkozóra került sor.

⁽¹⁾ HL L 96., 2014.3.29., 251. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 95/16/EK irányelve (1995. június 29.) a felvonókra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 213., 1995.9.7., 1. o.).

- (7) A Bizottság továbbá 2016. április 20-án egy külön levélben felszólította a Liftinstituteot – az Orona által kiválasztott, az M33v3 felvonó 95/16/EK irányelvnek való megfelelését 2012-ben igazoló bejelentett szervezetet – észrevételei megtételére. A Liftinstitute azonban nem nyújtott be további érdemi megjegyzéseket, mivel az Orona észrevételeivel összhangban már egy 2016. január 20-i levélben elküldte átfogó észrevételeit és támogató dokumentumait a Bizottságnak.
- (8) A felvonóágazat területén működő közigazgatási együttműködési munkacsoport tagállamok által elnökölt 2016. június 16-i ülésén a német hatóság bemutatta a nemzeti intézkedést a tagállamok piacfelügyeleti hatóságainak. A Bizottság az ülésen e munkacsoport tagjaként vett részt.
- (9) A Bizottság továbbá elkészített egy független szakértői tanulmányt (a továbbiakban: a független tanulmány). A független tanulmány elkészítésére eredetileg 2016. november 29-én kötöttek szerződést, és 2017. február 9-én a német hatóság, az Orona, a független szakértő és a Bizottság elvégezte az M33v3 felvonó helyszíni ellenőrzését. A szerződést azonban ezt követően felmondták és egy második szakértőt szerződtek. Ez a szakértő elkészítette a független tanulmányt, majd 2018. december 10-én kiadta a zárójelentést. ⁽³⁾ E zárójelentésben azt a következtetést vonták le, hogy a felvonó „egyértelműen teljesíti a 2.2. alapvető követelményt azáltal, hogy a beszerelés időpontjában legalább a 95/16/EK irányelv I. mellékletében foglalt 2.2. alapvető egészségügyi és biztonsági követelménynek való megfelelést vélelmező harmonizált szabvánnyal megegyező biztonsági szintet garantál.” A Bizottság 2018. december 17-én felkérte a német hatóságot, az Oronát és a Liftinstituteot, hogy nyújtsák be a független tanulmánnyal kapcsolatos észrevételeiket. A Liftinstitute észrevételei 2019. január 14-én, az Orona észrevételei 2019. január 15-én és a német hatóság észrevételei 2019. február 28-án érkeztek be a Bizottsághoz.
- (10) A független tanulmánnyal kapcsolatban beérkezett észrevételek tisztázása érdekében 2019. május 16-án találkozóra került sor a Bizottság, a német hatóság, az Orona és a Liftinstitute között. A Bizottság kérésére a német hatóság 2019. május 28-án e-mailben elküldte a független tanulmánnyal kapcsolatos észrevételeinek pontosításait. A Bizottsághoz 2019. július 12-én érkeztek be az Orona által, és 2019. július 19-én a Liftinstitute által e pontosításokra tett megjegyzések.
- (11) A Bizottság 2020. április 14-én felkérte az Oronát és a német hatóságot, hogy tegyék meg észrevételeiket a felek álláspontjainak összefoglalójára és a Bizottság előzetes értékelésére vonatkozóan. 2020. május 29-ig valamennyi észrevétel beérkezett.

2. A FELEK ÁLLÁSPONTJA ÉS ÉRVELÉSE

2.1. A német hatóság álláspontja és érvelése

- (12) A német helyi piacfelügyeleti hatóságok 2014 októberében kezdték el az M33v3 felvonó vizsgálatát. Ezt követően a német hatóság vette át a vizsgálatot.
- (13) Amint az a nemzeti intézkedés Bizottságnak történő bejelentésében szerepelt, a dokumentációk 2015. januári és februári áttekintését és a felvonó beszerelésének 2015. március 23-i, müncheni vizsgálatát követően a német hatóság megállapította, hogy a felvonó nem felel meg az EN 81-1:1998+A3:2009 ⁽⁴⁾ (a továbbiakban: EN 81-1) és az EN 81-21:2009 ⁽⁵⁾ (a továbbiakban: EN 81-21) harmonizált szabványokban (a továbbiakban: harmonizált szabványok) foglalt követelményeknek. Ennek az volt az oka, hogy az M33v3 felvonó aknafejének 0,5 méteres tervezett magassága nem elégséges, mivel az EN 81-1 szabvány 1 méteres távolságot ír elő. A német hatóság véleménye szerint az M33v3 felvonó tervezése és gyártása során hozott alternatív biztonsági intézkedések nem egyenértékűek a harmonizált szabványok által képviselt legkorszerűbb technikával és a felvonó ezzel megsérti az alapvető követelményeket.
- (14) Nevezetesen a német hatóság szerint a gyártó által hozott alternatív intézkedések csökkentik ugyan a balesetek bekövetkezési valószínűségét (nevezetesen a felvonófülke felső véghelyzetbe való nem szándékos mozgását), de a harmonizált szabványok által a fülketetőtől az akna mennyezetéig megkövetelt minimális függőleges távolság a felére csökken, ami jelentősen növeli a lehetséges sérülések súlyosságának mértékét. Függetlenül attól, hogy vészhelyzet esetén a fülketetőn lévő személy biztosíthatja biztonságát úgy, hogy lefekszik a fennmaradó védőtérben, bár az M33v3 felvonóban a fekvő testhelyzet felvétele számottevően tovább tartana, mint a harmonizált

⁽³⁾ 2018. december 10-i zárójelentés, Megfelelőség, „a felvonókról szóló 95/16/EK irányelvvel kapcsolatos technikai támogatás és az Orona M33v3 felvonó megfelelése, annak az I. mellékletben foglalt 2.2. alapvető egészségügyi és biztonsági követelményére összpontosítva.”

⁽⁴⁾ HL C 52., 2010.3.2., 5. o.

⁽⁵⁾ HL C 263., 2009.11.5., 3. o.

szabványokban foglalt követelményeknek megfelelő másik felvonóban. Ezt az időtényezőt sem a gyártó, sem a Liftinstituut nem vette figyelembe az EK-típusvizsgálat megfeleléseértékelésének keretében. A harmonizált szabványokban foglalt követelményeket figyelembe véve megtervezett felvonóban a magasabb védőtér következtében elegendő szabad tér vagy védett tér állna rendelkezésre a leguggoláshoz annak érdekében, hogy garantálják a felvonót használó személyek biztonságát.

- (15) Az érintett felekkel való konzultáció során a német hatóság tisztázta a nemzeti intézkedés Bizottságnak történő bejelentésében, valamint magában a nemzeti intézkedésben szereplő érveket.
- (16) Az alapvető követelményekben említett szabad tér vagy védett tér tekintetében a német hatóság megállapította, hogy az M33v3 felvonóban kizárólag a 0,5 m x 0,7 m x 1 m (magasság x szélesség x hosszúság) méretű, mechanikusan védett menedék garantálja az összenyomódás elleni védelmet. A német hatóság azt is megjegyzi, hogy az Orona ezt a megoldást egyenértékűnek tekinti a harmonizált szabványban meghatározott megoldással, mivel a függőleges távolság 0,5 méterrel való csökkentését a védőtér szélességének és hosszúságának 0,1, illetve 0,2 méterrel való megnövelése ellensúlyozza. A német hatóság azonban úgy véli, hogy az M33v3 felvonó hiányossága nem önmagában a kisebb szabad tér, hanem az az időtartam, amely a kevesebb hely következtében adott személy biztonságának garantálásához (azaz a fekvő testhelyzet felvételéhez) szükséges, ami komoly sérülésekhez vezethet. A német hatóság szerint az Orona a nemzeti intézkedés elfogadása előtt nem bizonyította, hogy az időtényező nem játszik szerepet az M33v3 felvonó biztonságában, valamint hogy valóban elegendő idő áll rendelkezésre a biztonságos testhelyzet felvételéhez.
- (17) A 2019. május 28-án e-mailben elküldött észrevételeiben a német hatóság egyértelművé tette, hogy a fülketető és az aknamennyezet közötti függőleges távolság csak akkor csökken 0,5 méterre, ha a felvonó fékje meghibásodik. Egyébként, ha valaki belép az aknába, a felvonót addigra már a fülketető és az aknamennyezet közötti 1,8 méteres, vagy ha az elektromos rendszer két biztonsági végállaskapcsolója meghibásodik, 1 méteres függőleges távolságban megakasztották vagy megállították. Azonban a német hatóság 2020. május 29-i kiegészítő észrevételeiben ezt követően jelezte, hogy a függőleges távolságokra vonatkozóan 2019. május 28-án tett észrevételek helytelenek. A német hatóság ehelyett az Orona kockázatértékelésére hivatkozik, amelyben számos lehetséges hipotézist állítottak fel különféle események (nevezetesen fékhiba, vezérlőhiba, a biztonsági kapcsoló meghibásodása) alapján, és amely szerint – nem csak a fék meghibásodásával járó forgatókönyv, hanem – az összes ilyen esemény együttesen azt eredményezheti, hogy a függőleges távolság 0,5 méterre csökken. A német hatóság emellett hivatkozik a független tanulmánnyal kapcsolatos 2019. február 28-i észrevételeire, amelyekben kijelentette, hogy az elektronikus megállító rendszer meghibásodása miatt legalább három lehetséges oka lehet egy eseménynek: i. emberi hiba (például a vizsgálatot végző személyzet annak ellenére nem aktiválja vagy deaktiválja a vizsgálati üzemmódot, hogy valaki még tartózkodik a felvonófülke tetején), ii. a végállaskapcsoló hibája, és iii. fékhiba. Az emberi hiba tekintetében azonban a német hatóság megerősíti a független tanulmány azon következtetését, miszerint egy ilyen hiba nem vezetne a függőleges távolság 0,5 méterre csökkenéséhez.
- (18) A végállaskapcsoló meghibásodása tekintetében a német hatóság a független tanulmánnyal kapcsolatos 2019. február 28-i észrevételeiben kijelenti, hogy egy ilyen forgatókönyv valószínűtlen, ugyanakkor nem teljes mértékben kizárható. A fékhiba által kiváltott okot illetően a német hatóság elismeri, hogy a felvonó ilyen meghibásodása rendkívül ritka, figyelembe véve, hogy az Orona a féket biztonsági berendezésként (redundáns fékként, azaz olyan fékként, amely a nem szándékos fülkemozgás és a felfelé mozgó fülke sebességtúllépése ellen védelmet nyújtó biztonsági eszközként szolgál) tervezte meg, szem előtt tartva, hogy a biztonsági berendezéseknek meg kell felelniük az alapvető követelményeknek és a felvonótól függetlenül le kell folytatni megfeleléseértékelésüket és CE-jelölésüket. A német hatóság emellett kijelentette, hogy az M33v3 felvonóban lévő fék biztonságosabb, mint az EN 81-1 szabványban meghatározott műszaki leírásokat alkalmazó felvonókban lévő fék, mivel e harmonizált szabvány csak bizonyos esetekben követeli meg, hogy a fékeket a felvonók biztonsági berendezéseiként hitelesítsék.
- (19) Az M33v3 felvonó értékelésekor a német hatóság az Orona javára azt feltételezte, hogy a felvonó fékje kevésbé gyakran hibásodik meg, mint az EN 81-1 szabványnak megfelelő felvonóban lévő nem redundáns fék. A német hatóság ugyanakkor úgy véli, hogy a fékhiba alacsony valószínűsége ellenére az M33v3 felvonó nem felel meg az alapvető követelményeknek, mert nem tesz eleget a biztonság beépítésének 95/16/EK irányelv I. melléklete 1.1. szakaszának utolsó mondatában említett alapelveinek. Az alapelvek értelmében a kockázatok konstruktív intézkedéseken keresztül történő megszüntetése elsőbbséget élvez a kockázatokat pusztán minimalizáló intézkedésekkel szemben.

- (20) Végül, a Bizottságnak 2019. május 28-án e-mailben elküldött kiegészítő pontosításaiban a német hatóság megállapította, hogy amennyiben a fék meghibásodik, sem az M33v3 felvonót, sem az EN 81-1 szabványnak megfelelő felvonót nem lehet megállítani, és az ütközők lehetséges meghibásodása egyforma valószínűséggel következhet be mindkét felvonó esetében.

2.2. Az orona álláspontja és érvelése

- (21) Az Orona a konzultációk során kijelentette, hogy a 95/16/EK irányelv 8. cikkének (2) bekezdésével összhangban a Liftinstituut bejelentett szervezettel értékelte a felvonó alapvető követelményeknek való megfelelőségét. Ezen irányelv V. mellékletének megfelelően a Liftinstituut a felvonó biztonságának értékelése érdekében elvégezte az EK-típusvizsgálatot. Az EK-típusvizsgálat az az eljárás, amely során egy bejelentett szervezet megbizonyosodik arról és hitelesíti azt, hogy a típusfelvonó vagy egy olyan felvonó, amely alkalmazhatósági határának nem tervezik kiterjesztését vagy változtatását, megfelel a 95/16/EK irányelv követelményeinek. A Liftinstituut 2012. július 17-én kiállította az EK-típusvizsgálati tanúsítványt, amelyet 2013. március 15-én felülvizsgált.
- (22) A 95/16/EK irányelv 8. cikke (2) bekezdésének ii. pontja, valamint ezen irányelv VI. mellékletének 4. szakasza szerint a felvonószerelő által kiválasztott bejelentett szervezet köteles a felvonó forgalomba hozatala előtt elvégezni vagy elvégeztetni az átvételi ellenőrzést. A bejelentett szervezet köteles elvégezni a 95/16/EK irányelv 5. cikkében említett szabványok által előírt megfelelő vizsgálatokat és ellenőrzéseket vagy azokkal egyenértékű vizsgálatokat annak biztosítása érdekében, hogy a felvonó megfelel az alapvető követelményeknek. Az Orona a TÜV SÜD bejelentett szervezetet választotta az M33v3 felvonó átvételi ellenőrzésének elvégzésére, a TÜV SÜD igazolta az M33v3 lift megfelelőségét és 2014. augusztus 7-én kiadta az átvételi ellenőrzési tanúsítványt.
- (23) Az Orona arra kérte a hollandiai piacfelügyeleti hatóságokat, hogy 2015. augusztus 20-án végezzék el az M33v3 felvonó ellenőrzését 's-Hertogenbosch városában, és a hatóságok megállapították, hogy az Orona által végrehajtott egyedi technikai intézkedések teljesítették az alapvető követelményeket.
- (24) Az Orona azzal érvel, hogy a 95/16/EK irányelv 7. cikkének (1) bekezdésében foglalt követelménnyel ellentétben a német hatóság nem értesítette haladéktalanul a Bizottságot a nemzeti intézkedésről. Míg a nemzeti intézkedést 2015. november 26-án fogadták el, a Bizottság arról csak az Orona 2015. december 11-i panaszát szerzett tudomást. A német hatóság 2016. március 10-ig nem értesítette a Bizottságot az intézkedésről. Az Orona álláspontja szerint ez a késedelem negatív hatással volt az Orona védelemhez való jogára és hírnevére.
- (25) Ami a nemzeti intézkedés tárgyát illeti, az Orona emlékeztetett arra, hogy a német hatóság kifejtette az Oronának, hogy „nem általánosságban vonta kétségbe az EK-típusvizsgálatot, hanem csak a legkisebb aknafej és a legkisebb felvonó kombinációjával rendelkező verzió esetében.” A német hatóság fenntartotta ezt az álláspontot a nemzeti intézkedés több hónappal későbbi elfogadásáig, amely a felvonófülke méretétől függetlenül minden csökkentett méretű aknafejjel rendelkező M33v3 felvonómodellt betiltott. Az Orona úgy véli, hogy a nemzeti intézkedés ezért nemcsak indokolatlan volt, hanem még az arányosság elvét is megsértette.
- (26) Az Orona arra emlékeztetett 2016. május 18-i észrevételeiben, hogy átfogó biztonsági értékelésre van szükség, ahelyett hogy pusztán arra összpontosítanának, hogy az M33v3 modell miként vehető össze a harmonizált szabványokkal a függőleges aknafej tekintetében, amely a felvonóbiztonság értékelésének csak az egyik tényezője. Az Orona e tekintetben hivatkozott az NB-L – a 95/16/EK irányelv bejelentett szervezeteinek koordinációs csoportja – 2009. november 3-i, „az összenyomódás veszélye, szabad tér, kritériumok” című állásfoglalására, amely az elfogadható szabad tér vonatkozásában az EN 81-1 szabvány 5.7. szakaszában megállapított kritériumokkal egyenértékű kritériumokat határoz meg. Az ezen állásfoglalásban megállapított kritériumok alapjául a függőleges szabad tér, a szabad tér térfogata (kocka) és e terek adott területbe való integrálásának kombinációja szolgál. Ez az állásfoglalás tartalmaz egy nem teljes igényű felsorolást a kockázatértékelés során figyelembe veendő további kritériumokról. E további kritériumok közé tartoznak a figyelmeztetések, az ergonómiai elvek, a karbantartás gyakorisága és a váratlan körülmények.
- (27) A fülketető és az aknamennyezet közötti függőleges szabad tér tekintetében a Liftinstituut az Oronának elküldött 2015. július 10-i levelében az Orona szempontjait támogatva kijelentette, hogy „a garantált 0,5 méteres minimális szabad tér általánosan elfogadott, mint az emberi test összenyomódásával kapcsolatos veszély elkerüléséhez szükséges elégséges terület [...]”. Az EN 81-1:1998+A3:2009 szabvány 5.7.3.3 b) szakasza tükrözi, hogy ez a felvonókban való alkalmazáskor is elfogadható.” Mindenesetre az Orona 2016. május 18-i észrevételeiben kifejtette, hogy az M33v3 felvonó fülkéje felett lévő blokk függőleges szabad magassága (0,5 m) megegyezik az EN 81-1 szabvány által a fülke alatt

(az aknában) elhelyezkedő mentési tér tekintetében megkövetelt függőleges szabad magassággal. A szabad tér térfogata (kocka) tekintetében az M33v3 felvonó műszaki leírásában leírtak szerint a felvonófülke feletti blokk térfogata (0,5 m × 0,7 m × 1,0 m) nagyobb, mint az EN 81-1 szabvány által a fülke feletti mentési tér (0,5 m × 0,6 m × 0,8 m), valamint a fülke alatti mentési tér (0,5 m × 0,6 m × 1,0 m) vonatkozásában megkövetelt minimális térfogat. Az Orona által kért és az IK4-Ikerlan nevű, termék-, folyamat- és szolgáltatásinnovációra szakosodott technológiai központ által elvégzett, majd a Bizottságnak 2016. március 15-én benyújtott tanulmány (a továbbiakban: IK4-Ikerlan tanulmány) szerint valamennyi vizsgált karbantartó személy (reprezentatív a 18 és 65 év közötti férfi karbantartó személyek szokásos változatosságára) befér a felvonófülke feletti kockába, míg az EN 81-1 szabvány szerint méretezett kocka esetében nem mindig volt ez a helyzet.

- (28) Az Orona 2016. május 18-i észrevételei szerint, valamint a német hatóságnak a nemzeti intézkedés elfogadása előtt elküldött műszaki leírásokban leírtak alapján az M33v3 felvonó számos kiegészítő és egyedi biztonsági funkciót tartalmaz, amelyek jelentős mértékben kizárják az emberi hibát. E funkciók közé EK-típusvizsgálati tanúsítvánnyal rendelkező biztonsági berendezésként nemcsak a redundáns fék tartozik, hanem számos egyéb biztonsági funkció is, amelyek együttesen az EN 81-1 szabvánnyal összhangban megtervezett felvonóknál biztonságosabbá teszik a felvonót. E tekintetben a felvonó az alábbiakat tartalmazza: i. figyelmeztető jelzés, miszerint csak egyetlen személy tartózkodhat a fülketetőn, és az összenyomódás veszélyének megakadályozásához a lefekvés a megfelelő biztonságos testhelyzet, ii. biztonsági berendezés, amely a fülketető megközelítése esetén kikapcsolja a normál üzemelet (érzékelő kapcsoló), hogy megakadályozza a fülke felfelé történő mozgását a fülketetőre való lépés során, iii. vezérlőrendszer, amely az aknába való belépés érzékelése esetén inaktív állapotban tartja a felvonót, amíg a fülke tetején lévő vizsgálati kapcsolót nem kapcsolják vizsgálati üzemmódba, iv. kiegészítő végső vizsgálati végálláskapcsoló, amely megállítja a felvonót, ha a fülke 1,8 méterre van az aknamennyezettől, v. kiegészítő végső végálláskapcsoló, amely megakadályozza a fülke mozgását, és vi. teleszkópos korlát, amely megakadályozza a normál üzemelet, ha a korlát nincs teljesen visszahúzva, illetve megakadályozza a vizsgálati üzemmódot, ha a korlát nincs teljesen kihúzott állapotban.
- (29) Az Orona 2016. május 18-i észrevételeiben kifejtette, hogy a német hatóság úgy érvel a nemzeti intézkedésben, hogy a technikusként a guggoló testhelyzettel ellentétben „számottevően több időre” lenne szüksége a felvonóban való biztonság garantálásához megkövetelt fekvő testhelyzet felvételéhez a fülke tetején. Az Orona szerint ezt az állítást a német hatóság által benyújtott semmilyen bizonyíték nem támasztja alá, és a 95/16/EK irányelv nem tartalmazza konkrét követelményként a biztonságos testhelyzet felvételének szükségességét. Ezenkívül a német hatóság és az Orona között 2015. december 15-én megtartott találkozót követően abban állapodtak meg, hogy az Orona a nemzeti intézkedéssel összhangban kiegészítő vizsgálatokat hajt végre az M33v3 felvonó biztonságos kialakításának további támogatása érdekében. Kiemelt hangsúlyt fektettek a felvonótető méretének reakcióidőre gyakorolt hatására. Az IK4-Ikerlan tanulmány e tekintetben azt állapította meg, hogy a karbantartó személyzet testhelyzete és az M33v3 felvonók mérete sem alkot a reakcióidőt befolyásoló tényezőt. Továbbá az is kimutatható, hogy az életkor és a testtömegindex sem befolyásolja a reakcióidőt. Az IK4-Ikerlan tanulmány továbbá megállapította, hogy a guggoló testhelyzet felvételéhez szükséges reakcióidő az EN 81-20 szabvány szerinti felvonókban átlagosan mindösszesen 1,26 másodperc volt, ami nem befolyásolja az esetleges különleges kockázatot, mivel másodpercenkénti 0,6 méteres vizsgálati sebesség esetén az időbeli eltérés csupán 0,9 méternek felel meg. A reakcióidők közti különbségnek csak akkor van jelentősége, ha a biztonsági rendszer, például a redundáns fékrendszer meghibásodik. Azonban a forgatókönyv esetében a magasságbeli különbség nem számítana, mivel a baleset az M33v3 felvonó és a harmonizált szabványoknak megfelelő felvonó esetében is halálos lenne.
- (30) Az időtényező tekintetében az Orona kifejtette, hogy a műszaki dokumentációban kifejtettek szerint az M33v3 felvonó fülkéjének teteje sima és akadálymentes, így a karbantartó személyzet gyorsabban le tud feküdni a tetőre és fel tud járni a biztonságos testhelyzetre. Az Orona különösen arra mutatott rá, hogy az EN 81-1 szabványnak megfelelő felvonó fülkéjének tetején a fekvő testhelyzet felvételét gátló olyan elemek, például kötelek és tartozékaik is lehetnek, amelyek késleltethetik a biztonságos fekvő testhelyzet felvételét. Az Orona továbbá kiemelte, hogy az EN 81-1 szabvány csak azt mondja ki, hogy a biztonsági térnek a munkaterületről elérhetőnek kell lennie. Azonban az M33v3 felvonóban a munkaterület egybeesik a biztonsági térrel, ami azt jelenti, hogy amennyiben valami rosszul alakul és adott személynek fekvő testhelyzetet kell felvennie, akkor e személy máris a megfelelő helyen tartózkodik, ami lerövidíti a biztonságos testhelyzet felvételéhez szükséges időt. Az Orona a Bizottságnak 2016. január 20-án elküldött levelében, valamint a Bizottságnak 2019. július 12-én elküldött e-mailjében tovább pontosítja az M33v3 felvonó és az EN 81-1 szabványnak megfelelő felvonó műszaki leírásai közti különbségeket (nevezetesen a fülketetőn lévő akadályokat és a biztonsági térhez való hozzáférést).

- (31) A fékhiba vonatkozásában a Liftinstituut kifejtette az Oronának 2015. április 21-én elküldött levelében, hogy a fékhiba valamennyi felvonó esetében az üres felvonófülke ellenőrizetlen felfelé történő mozgásához vezetne, amely rövid helyváltoztatás során olyan sebességet eredményezne, amelynek következtében a felvonófülke a felvonófülke teteje és az aknamennyezet közötti összenyomódás kockázatának megelőzése céljából létrehozott szabad térbe ugrana, vagyis a felvonófülke annak ellenére folytatná az aknában való felfelé történő mozgását, hogy az ellensúly már eltalálta az ütközőket. Az 1 m/s névleges sebességgel rendelkező felvonó az EN 81-1 szabvány által megkövetelt 1 méteres aknafejet az ugrás következtében már a felvonófülke 4 méternyi ellenőrizetlen mozgásakor felhasználja, más szóval csak rövid helyváltoztatásra van szükség. Nem maradna szabad tér, ami a fülketetőn tartózkodó személy halálos összenyomódásához vezet. Az, hogy csupán rövid helyváltoztatásra van szükség ahhoz, hogy a felvonó névleges sebességének 115 %-át meghaladó sebességre gyorsuljon, az ütközők valószínűsíthető szétesésével jár, mivel azok integritása a névleges sebesség 115 %-át meghaladó sebesség esetében nem garantált (az EN 81-1 szabvány azt írja elő, hogy az ütközőknek a névleges sebesség legfeljebb 115 %-ával történő ütközést kell kibírniuk).
- (32) Az Orona továbbá kijelentette, hogy a biztosított szabad tér (0,5 méteres függőleges távolság) és az időtényező semmilyen esetben sem bír jelentőséggel az M33v3 felvonó biztonsági szintje és az EN 81-1 szabványban meghatározott műszaki leírások összehasonlítása során. Az Orona 2015. április 22-én a német hatóság számára elküldött, a Liftinstituut 2015. április 21-i levelében kifejezett álláspontját is tartalmazó e-mailjében ismertettek szerint az összenyomódás veszélye csak a fék meghibásodása esetén áll fenn. Az Orona arra a következtetésre jutott, hogy az összenyomódás veszélye nem előzhető meg sem az M33v3 felvonó kialakítása, sem az EN 81-1 szabványnak megfelelő felvonó kialakítása révén.
- (33) Az Orona a Bizottságnak 2019. július 12-én elküldött észrevételeiben kifejtette, hogy az M33v3 felvonó redundáns fékrendszere minden esetben sokkal biztonságosabb, mint az EN 81-1 szabványnak megfelelő felvonó fékrendszere, amit 2019. május 28-i észrevételeiben a német hatóság is elismert. Az EN 81-1 szabványnak megfelelő felvonóval ellentétben az M33v3 felvonóban rendkívül valószínűtlen a fékhiba bekövetkezése, mert a fék egy EK-típusvizsgálati tanúsítvánnyal rendelkező biztonsági berendezés és a felfelé való fülkemozgás elleni védelem érdekében. Ezért sokkal valószínűtlenebb, hogy az M33v3 felvonóban bekövetkező fékhiba olyan helyzethez vezet, amelyben egy adott személy hirtelen és nem szándékosan a biztonságos védett térrel ütközik össze.
- (34) Az Orona arra is rámutatott, hogy 2015-ben a német hatóság aggályainak középpontjában a kockázat kérdése állt. Az Orona kilenc hónappal a nemzeti intézkedés elfogadását megelőzően, 2015. február 16-án elvégezte az ISO/DIS 14798 szabvány⁽⁶⁾ szerinti kockázatértékelést (a továbbiakban: a kockázatértékelés), amelyet elküldött a német hatóság számára. A kockázatértékelésben az Orona által hozott védelmi intézkedések tekintetében megállapították, hogy az M33v3 felvonó biztonságos és a kár valószínűsége (A–F osztályba való besorolás, ahol F a legkevésbé valószínű) és a sérülés súlyossági szintje (1–4 osztályba való besorolás, ahol 4 a csekély mértékű sérülés) alapján nem szükséges további intézkedéseket tenni a kockázatok csökkentése érdekében, mivel a felvonó „2F” eredményt ért el.
- (35) A kockázatértékelés megállapította különösen, hogy a fék (mint EK-típusvizsgálati tanúsítvánnyal rendelkező biztonsági berendezés) meghibásodásának valószínűsége olyan csekély, hogy a kockázat szintje elfogadható. Az Orona leszögezte, hogy a kockázatértékelésben nem szokás az EK-típusvizsgálati tanúsítvánnyal rendelkező biztonsági berendezések meghibásodását mérlegelni, mert azok biztonsági szintje a berendezés jellegéből eredően magas.
- (36) Amint azt a kockázatértékelésben megállapították, nincs különbség az M33v3 felvonó és a harmonizált szabványoknak megfelelő felvonók között. A fékhiba elméleti forgatókönyve az ellenőrizetlen összenyomódás miatt kivétel nélkül az érintett technikus halálával végződik, ezért nincs jelentősége annak, hogy a fülke feletti mentési tér 0,5 vagy 1 méter.
- (37) Végezetül, az Orona hangsúlyozza a Bizottságnak 2016. május 18-án elküldött észrevételeiben, hogy a 95/16/EK irányelv nem követeli meg a lehetséges kockázatok teljes megszüntetését, – ami egyszerűen lehetetlen – hanem csak az irányelvben meghatározott alapvető követelményeknek való megfelelést ír elő, amit a harmonizált szabványok vagy azokkal egyenértékű biztonsági intézkedések révén kell biztosítani. Ezenkívül az Orona kijelentette, hogy az egyenértékű biztonsági intézkedésekről azt kell bizonyítani, hogy ugyanolyan biztonságosak, mint a harmonizált szabványokban tükröződő intézkedések, ami nem ugyanazt a bizonyítási küszöböt jelenti, mint a kockázatok teljes hiányának bemutatása.

⁽⁶⁾ ISO 14798, liftek (felvonók), mozgólépcsők és mozgójárdák – a kockázatértékelés és -csökkentés módszertana, nemzetközi szabvány, első kiadás, 2009. március 1.

3. ÉRTÉKELÉS

- (38) A Bizottság a valamennyi érintett féllel folytatott széles körű konzultáció alapján értékelte a nemzeti intézkedést.
- (39) A nemzeti intézkedés meghozatalának időpontjában hatályos 95/16/EK irányelv 2. cikkének (1) bekezdése előírja, hogy a tagállamok kötelesek minden megfelelő intézkedést meghozni annak biztosítása érdekében, hogy az említett irányelv hatálya alá tartozó felvonók csak abban az esetben legyenek forgalomba hozhatók és üzembe helyezhetők, ha szakszerű beszerelés, megfelelő karbantartás és rendeltetésszerű használat mellett nem jelentenek veszélyt a személyek egészségére és biztonságára, vagy, adott esetben, a vagyonzbiztonságra.
- (40) A 95/16/EK irányelv 3. cikke úgy rendelkezik, hogy az irányelv hatálya alá tartozó felvonóknak meg kell felelniük az alapvető követelményeknek.
- (41) A 95/16/EK irányelv 7. cikkének (1) bekezdése értelmében az a tagállam, amely megállapítja, hogy a felvonó veszélyeztetheti a személyek biztonságát és adott esetben a vagyonzbiztonságot, köteles minden megfelelő intézkedést meghozni annak érdekében, hogy a felvonót kivonja a piacról, megtiltsa forgalomba hozatalát, illetve üzembe helyezését, valamint korlátozza szabad mozgását. E cikk második albekezdéséből következik, hogy az adott tagállamnak haladéktalanul tájékoztatnia kell a Bizottságot minden ilyen intézkedésről, feltüntetve döntésének indokait és különösen azt, hogy a megfelelőség hiányának oka az alapvető követelmények teljesítésének hiánya, a szabványok nem megfelelő alkalmazása vagy maguknak a szabványoknak a hiányosságai.
- (42) A 95/16/EK irányelv 8. cikkének (2) bekezdése megköveteli, hogy a bejelentett szervezet a forgalomba hozatal előtt a felvonón megfelelőségértékelést végezzen el.
- (43) A 95/16/EK irányelv I. mellékletének 2.2. szakasza meghatározza az alapvető követelményeket, amelyek szerint a felvonót úgy kell megtervezni és beszerelni, hogy a fülke véghelyezeteiben megakadályozza az összenyomódás veszélyét, valamint hogy ezt a célt a véghelyezetek mögötti szabad tér vagy védett tér kialakításával kell elérni.
- (44) Az irányelv 5. cikkének (2) bekezdésével összhangban az EN 81-1 szabvány a felvonó forgalomba hozatalának időpontjában vételezte az M33v3 felvonó 95/16/EK irányelv I. melléklete 2.2. szakaszának való megfelelését.
- (45) Az Orona nem a harmonizált szabványokra támaszkodott az alapvető követelményeknek való megfelelés elérésekor. Az Orona ehelyett egy alternatív műszaki megoldást mutatott be a német hatóságnak, amelyet a Liftinstituut az EK-típusvizsgálati eljárásban tanúsított, majd a német hatóságnak 2014. november 12-én elküldött levelében tovább pontosított. Habár az aknafejben lévő minimális szabad tér eltér az EN 81-1 szabvány 5.7.1.1. a) szakaszában meghatározott követelményektől, a Liftinstituut által kiadott NL12-400-1002-035-30 rev.2 EK-típusvizsgálati tanúsítvánnyal összhangban a fülketetőn lévő szabad tér nagyobb minimális szabad teret képez (téglalap alakú térfogat), mint az EN 81-1 szabvány alapján a fülke véghelyezeteiben való összenyomódás veszélyének megakadályozása érdekében a süllyesztékben megkövetelt minimális szabad tér. 2014. november 12-i levelében a Liftinstituut kijelentette, hogy ezt a szabad teret a tartósan rögzített ellensúly ütköző garantálja abban az esetben, ha a hajtótárcsa folyamatos felfelé történő forgása közben megcsúsznak a kötelek. A bejelentett szervezet továbbá kijelentette, hogy az Orona által biztosított szabad tér méretei – az EN 81-1 szabványban meghatározott méretek alternatívái – is megfelelnek az alapvető követelményeknek, amennyiben megbízható kiegészítő eszközök nagyobb átmeneti teret biztosítanak, amelynek a méretei teljesítik az EN 81-1 és az EN 81-21 szabvány követelményeit, feltéve, hogy az összenyomódás kockázatát a tartósan rendelkezésre álló szabad tér mindig fedezi. A nagyobb átmeneti teret biztosító kiegészítő eszközök az alábbi három elemet foglalják magukban. Először, a közvetlenül a felvonó biztonsági áramkörén működő és a további megbízhatóság biztosítása érdekében a felvonó helymeghatározó mérőrendszere által ellenőrzött két kiegészítő biztonsági kapcsoló alkalmazása. Másodszor, EK-típusvizsgálati tanúsítvánnyal rendelkező biztonsági berendezésként egy megbízható redundáns fék, amely mind a fülke nem szándékos mozgása, mind a felfelé mozgó fülke sebességtülpélése ellen védelmet biztosít, és ténylegesen leállítja a felvonót. Harmadszor, a fülketetőhöz való hozzáférés folyamatos ellenőrzése, amely közvetlenül kikapcsolja a felvonó normál üzemelését, ha valaki egy aknaajtón keresztül hozzáfér a fülketetőhöz.
- (46) A 95/16/EK irányelv 8. cikke (2) bekezdésének ii. pontjával és ezen irányelv V. mellékletével összhangban a Liftinstituut megbizonyosodott arról és hitelesítette⁽⁷⁾, hogy az M33v3 felvonó EK-típusvizsgálata igazolja, hogy a fülke tetején való összenyomódás veszélye tekintetében a védelmi rendszer megbízhatósága legalább az EN 81-1

(7) NL12-400-1002-035-30 rev.2 EK-típusvizsgálati tanúsítvány.

szabvány követelményeit teljesítő felvonóval egyenértékű. Az M33v3 felvonó kizárólag a függőleges szabad térnek az EN 81-1 szabvány 5.7.1.1. a) szakaszában meghatározott méretei tekintetében különbözik az EN 81-1 szabvány követelményeinek megfelelő felvonótól. Az Orona betartotta a 95/16/EK irányelv V. mellékletének B részében meghatározott EK-típusvizsgálati eljárást. Ezen eljárás során az Orona kifejtette, hogy az alternatív műszaki megoldások a biztonság tekintetében egyenértékűek az EN 81-1 szabvány követelményeivel. A Liftinstituut által kiadott EK-típusvizsgálati tanúsítvány az NB-L állásfoglalását követi, amelyben általános műszaki kritériumokat határoznak meg arra vonatkozóan, hogy miként felelhetnek meg teljes mértékben az EN 81-1 szabvány 5.7. szakaszától eltérő méretű szabad térrel rendelkező felvonók a 95/16/EK irányelvben meghatározott alapvető követelményeknek.

- (47) A 95/16/EK irányelv 8. cikke (2) bekezdésének ii. pontjával és ezen irányelv VI. mellékletének 4. szakaszával összhangban a TÜV SÜD a felvonó forgalomba hozatalát megelőzően elvégezte a felvonón a megfelelő vizsgálatokat és ellenőrzéseket, majd kiadta az átvételi ellenőrzési tanúsítványt, amely megállapítja, hogy a felvonó teljesítette a 95/16/EK irányelvben meghatározott követelményeket.
- (48) A német hatóság szerint az Orona által biztosított műszaki megoldás főként azért nem tesz eleget az alapvető követelményeknek, mert a felvonó olyan tekintetben eltér az EN 81-1 szabványtól, hogy a fülketető és az aknamennyezet közötti 1 méter helyett csupán 0,5 méteres függőleges távolságot biztosít. A német hatóság úgy véli, hogy ez nem biztosít elegendő időt ahhoz, hogy adott személy biztonságos testhelyzetet vegyen fel, amennyiben az egyéb óvintézkedések nem képesek nagyobb távolságban megállítani a felvonót. A német hatóság azonban nem fejtette ki a nemzeti intézkedésben, hogy az M33v3 felvonóban mely esetekben lenne a függőleges távolság 0,5 méter és következésképpen mely esetekben állna fenn az összenyomódás veszélye.
- (49) A német hatóság szerint az Orona által alkalmazott alternatív műszaki leírások nem biztosítanak megegyező szintű biztonságot, mivel még ha a baleset bekövetkeztének valószínűségét (a felvonófülke legmagasabb véghelyzetbe való nem szándékos mozgását) csökkentik is, a lehetséges sérülések mértéke bizonyosan súlyosabb lesz a minimális függőleges tér felére csökkentése miatt. A felvonótól lévő személyek szükség esetén biztosíthatják biztonságukat, ha lefekszenek a fennmaradó védett térbe, ugyanakkor ez több időbe telik, mint a harmonizált szabványoknak megfelelő felvonó esetében.
- (50) A szabad tér vagy védett tér tekintetében a német hatóság úgy véli, hogy az EN 81-1 szabvány a fülketető és az aknamennyezet között 1 méteres függőleges távolságot követel meg a teljes szabad térben vagy védett térben. Ezt a tényt vitatja az Orona, a Liftinstituut és a Bizottság, ami e tekintetben a független tanulmány következtetésein alapul. Ugyanakkor, mivel a német hatóság önmagában nem a 0,5 méteres függőleges távolságot, hanem a biztonságos testhelyzet felvételéhez szükséges időtartamot tekinti az alapvető követelményekkel összeegyeztethetetlennek, a függőleges távolságra vonatkozó elemmel az EN 81-1 követelményeinek értelmezése tekintetében nem szükséges a továbbiakban foglalkozni.
- (51) Ami az M33v3 felvonóban lévő szabad teret vagy védett teret illeti, a technikus a vizsgálati üzemmódban 1,8 méteres minimális munkaterülettel (felső mentési tér) rendelkezik. A német hatóság azonban a Bizottsággal folytatott konzultációs szakasz során jelezte annak a felvonóban bekövetkező eseménynek a három lehetséges okát, amely a felvonó megfelelő működése mellett a függőleges távolság 1,8 méterről 0,5 méterre való csökkenéséhez vezethet. E három ok közül az Orona kizárólag a fékhiba által kiváltott okot ismeri el. Az Orona szerint a fékhiba még ebben az esetben is rendkívül valószínűtlen. A nemzeti intézkedés elfogadásakor a német hatóság nem vette figyelembe az emberi hiba által kiváltott okot. Az Orona e tekintetben 2019. január 15-i észrevételeiben kifejtette, hogy egy képzett szervizmérnököt semmi sem ösztönöz arra, hogy a felvonót a karbantartási sebességüzemmód helyett normál üzemi sebesség mellett kezelje. A szervizmérnök munkájának ellátásához alapvető fontosságú, hogy teljes mértékben irányítsa a fülke mozgását. A felvonót normál üzemmódban az aknaajtókon kívül más kívánt helyeken nem lehet megállítani a karbantartási műveletek elvégzéséhez. Mindenesetre az EN 81-1 szabvány 0.3.8. szakasza szerint feltételezhető, hogy a karbantartó személyzet ki van oktatva, és az utasításoknak megfelelően dolgozik, azaz ténylegesen nem várható, hogy a felvonót normál üzemi sebesség mellett kezeljék. Emellett a független tanulmány rendkívül valószínűtlennek tartja, hogy a karbantartó személyzet szándékosan megkerülje a használati utasításban leírt biztonsági funkciókat.
- (52) A német hatóság által jelzett, a függőleges távolság 0,5 méterre való csökkenéséhez vezethető harmadik lehetséges ok, azaz a végálláskapcsoló lehetséges meghibásodása tekintetében az Orona 2016. május 18-i észrevételeiben kifejtette, hogy a technikus a fülke tetején áll, a vezérlő szerkezeten kellő időben bekapcsolja a vizsgálati üzemmódot, és ezáltal teljes mértékben irányítása alá vonja a felvonót. A technikus ezt követően az akna tetejének irányába mozgatja a fülkét. A vezérlőrendszer meghibásodhat. E meghibásodás miatt a felvonó – még mindig csak 0,6 m/s sebességgel (vizsgálati sebesség) – továbbra is mozgásban marad. A sebesség még ellenőrizetlen felfelé történő mozgás esetén sem haladja meg az 1 m/s sebességet (normál üzemmód sebessége). Változatlanul fennáll annak a lehetősége, hogy a technikus veszély esetén a vezérlő szerkezeten lévő két vészhelyzeti végálláskapcsoló segítségével haladéktalanul megállítsa a felvonót. Még akkor is, ha a technikus kideríthetetlen okokból nem

működteti a vészleállítót, a végső végálláskapcsoló biztosítja, hogy a felvonó 1 méteres minimális szabad tér mellett az összenyomódás veszélye nélkül megálljon. Ezért ebben az esetben is az M33v3 felvonóban bekövetkező súlyos sérülés általános valószínűsége a nullához közelít, és a kockázat megegyezik az EN 81-1 szabványnak megfelelő felvonó esetében fennálló kockázattal. Ennélfogva sem az emberi hiba, sem a végálláskapcsoló meghibásodása nem tekinthető olyan oknak, amely ahhoz vezethet, hogy a függőleges távolság az M33v3 felvonó megfelelő működése esetén 1,8 méterről 0,5 méterre csökken.

- (53) Ami a fékrendszer teljeskörű meghibásodását illeti, a fék egy mechanikus biztonsági eszköz, amely az ellenőrizetlen felfelé történő mozgás elleni biztonsági berendezésként EK-típusvizsgálati tanúsítvánnyal rendelkezik. A fék egy ellenőrzött, redundáns biztonsági fék, és valamennyi fék elégséges erővel rendelkezik ahhoz, hogy önmagában megállítsa a felvonót. A fék mindkét áramköre megszakad a rugók használatakor, azaz feszültség alatti üzemi körülmények között az elektromágneses fék nyitva van. Az előre nem látható áramkimaradások esetén a fék mindkét áramköre a rugóerő által működésbe hozva automatikusan bezáródik, és ezáltal valamennyi üzemi állapotban megbízhatóan biztosítja a mozgó felvonófülke statikus megtartását vagy sebességének dinamikus csökkentését. Ezért az M33v3 felvonó fékrendszerének teljeskörű meghibásodása szinte lehetetlen.
- (54) Az NB-L továbbá megállapította, hogy az elfogadható szabad tér tekintetében az EN 81-1 szabvány 5.7. szakaszában meghatározott kritériumokkal egyenértékű kritériumok alapjául a függőleges szabad tér, a szabad tér térfogata (kocka) és e terek adott területbe való integrálásának kombinációja szolgál.
- (55) Ami a biztonságos testhelyzet felvételéhez szükséges időt illeti, a nemzeti intézkedés szerint onnantól áll fenn a biztonságos testhelyzet felvételéhez elégtelen idő miatti összenyomódás kockázata, hogy a függőleges távolság 0,5 méter. Ugyanakkor, amint az a (32) preambulumbeközlésben kifejtésre került, az M33v3 felvonóban lévő szabad tér vagy védett tér függőleges távolsága csak akkor 0,5 méter, ha a fék meghibásodik. Mivel az Orona a nemzeti intézkedés elfogadása előtt, különösen 2015. április 22-i e-mailjében biztosította ezt a műszaki magyarázatot a német hatóság számára, a fékhiba az egyetlen forgatókönyv, amelyet a továbbiakban vizsgálni szükséges.
- (56) Az EN 81-1 szabványban foglalt műszaki leírások, valamint az M33v3 felvonó által biztosított biztonsági szint csak akkor hasonlítható össze, ha ugyanazt a forgatókönyvet értékelik az EN 81-1 szabványnak megfelelő felvonó és az M33v3 felvonó esetében is. Ez azt jelenti, hogy a fentiekben kifejtettek szerint az összenyomódás kockázatának értékelése során csak azt a forgatókönyvet kell figyelembe venni, amikor a fék mindkét felvonóban meghibásodik. Az Orona által a német hatóságnak az intézkedés elfogadása előtt szolgáltatott bizonyítékok és különösen a Liftintituut Oronának 2015. április 21-én elküldött levele szerint a fék meghibásodása esetében a szabad gyorsulási sebesség már néhány méter után mindkét felvonó esetében azzal járna, hogy a felvonó helyváltoztatási sebessége miatt az ütközők képtelenek lennének megállítani a felvonófülkét és az ütközők valószínűleg szétesnének. Ebben az esetben a fülke összeütközne az aknamennyezettel és a rendelkezésre álló függőleges távolságtól függetlenül bárkit összenyomna a fülke tetején. Amint azt a Liftintituut levelében kifejtette, a fék meghibásodása esetén mindkét felvonóban fennáll az összenyomódás kockázata, mivel az adott testhelyzet fülketetőn való felvételéhez szükséges időtől függetlenül nagyon alacsony annak a valószínűsége, hogy a védett tér megakadályozza a balesetet. E tekintetben a német hatóság kijelentette a Bizottságnak 2019. május 28-án elküldött e-mailjében, hogy amennyiben a fék meghibásodik, sem az M33v3 felvonót, sem az EN 81-1 szabványnak megfelelő felvonót nem lehet megállítani, és az ütközők lehetséges meghibásodása egyforma valószínűséggel bekövetkezhet mindkét felvonó esetében.
- (57) Ezért arra lehet következtetni, hogy az időtényező – azaz a biztonságos testhelyzet felvételéhez szükséges időtartam a fülketetőben lévő függőleges távolsághoz viszonyítva – nem játszik szerepet az összenyomódás veszélyének megakadályozásában.
- (58) Továbbá, amint azt az Orona kifejtette és a német hatóság elismerte, az Orona által az M33v3 felvonóban alkalmazott redundáns fék – amely mindig egy EK-típusvizsgálati tanúsítvánnyal rendelkező biztonsági berendezés – biztonságosabb, mint az EN 81-1 szabványban meghatározott műszaki leírásoknak megfelelő felvonókban használt fék, mivel a műszaki leírások a legtöbb esetben nem követelik meg, hogy a fék EK-típusvizsgálati tanúsítvánnyal rendelkező biztonsági berendezés legyen.

- (59) Valóban, a 95/16/EK irányelv 3. cikke szerint a biztonsági berendezéseknek meg kell felelniük az alapvető követelményeknek, vagy a felvonóknak, amelyekbe azokat beszerelik, meg kell felelniük az alapvető követelményeknek. Ez azt jelenti, hogy a teljes felvonó megfelelőségértékelésén kívül a fékrendszert is alávetették a 95/16/EK irányelv 8. cikke (1) bekezdésének ii. pontjában említett átfogó független megfelelőségértékelési eljárásnak és ezáltal CE-jelöléssel látták el. A biztonsági berendezés meghibásodása ténylegesen nem jelent kockázatot, mivel az 14798 ISO-szabványban megállapítottak, és a (33) preambulumbekzdésben említettek szerint rendkívül valószínűtlen ennek bekövetkezése. Mivel a fékhiba az egyetlen olyan forgatókönyv, amelynek során a fülketető és az akna közötti védett tér az EN 81-1 szabványban függőleges távolságként előírt méret alá csökkenne, és a fékrendszer meghibásodása szinte lehetetlen, a felvonó biztonságosabb, mint az EN 81-1 szabványnak megfelelő felvonó, mivel az utóbbi felvonót nem szükséges a biztonsági berendezésként szolgáló redundáns fékkel felszerelni.
- (60) Ami a biztonság beépítésének alapelveit illeti, először is a német hatóság nem említette ezeket az alapelveket a nemzeti intézkedésben. Másodsor, a biztonság beépítésének alapelvei nem elvont fogalmat képeznek, hanem az alapvető egészségügyi és biztonsági követelményekhez és a felvonó forgalomba hozatalakor rendelkezésre álló technika állásához kapcsolódnak. Ez azt jelenti, hogy a gyártónak a felvonó jelentette kockázatokat e berendezések figyelembevételével kell kezelnie. Harmadsor, a biztonság beépítésének alapelveit ugyanúgy alkalmazandónak kell tekinteni valamennyi felvonó esetében. Ebben az esetben a fékhiba a biztonsági szint összehasonlítása érdekében figyelembe veendő egyetlen forgatókönyv, és az ilyen meghibásodás kockázata az EN 81-1 szabványnak megfelelő felvonóval ellentétben az M33v3 felvonóban rendkívül valószínűtlen.
- (61) A nem a fékrendszerhez kapcsolódó kockázatok tekintetében az Orona által végrehajtott kockázatértékelésen és annak következtetésein kívül a független tanulmány is tartalmaz egy, az EN 81-1 szabványon és az M33v3 felvonóban alkalmazott műszaki megoldáson alapuló kockázatértékelést annak érdekében, hogy az M33v3 felvonó és az EN 81-1 szabványnak megfelelő felvonó által az összenyomódás veszélyét illetően elért biztonsági szintet összehasonlítsa. Az összenyomódással kapcsolatos kockázati szintnek az EN 81-1 szabványban meghatározott intézkedések alkalmazása és az Orona által az M33v3 felvonóban biztosított alternatív intézkedések alkalmazása során történő összehasonlításával a független tanulmányban arra a következtetésre jutottak, hogy amennyiben a felvonót rendeltetésszerűen karbantartják, „az Orona által biztosított alternatív intézkedések jelentősen magasabb szintű biztonságot nyújtanak, mint az EN 81-1 szabvány alkalmazása révén biztosított alternatív intézkedések” ⁽⁸⁾. Emellett a független tanulmány arra a következtetésre jutott, hogy még a felvonó (a karbantartó személyzet karbantartási utasításoktól való szándékos eltérése következtében bekövetkező) helytelen használatának igen valószínűtlen esetében is a felvonó „egyértelműen legalább a szabványban meghatározott biztonsági szintet garantálja” ⁽⁹⁾.

4. KÖVETKEZTETÉS

- (62) A (38)–(60) preambulumbekzdésben foglalt elemzés alapján és a független tanulmány ezen elemzést megerősítő eredményeit figyelembe véve az a következtetés vonható le, hogy az M33v3 felvonó megfelelt az alapvető követelményeknek. Az M33v3 felvonó által elért biztonsági szint legalább egyenértékű a felvonó forgalomba hozatalának időpontjában annak megfelelőségét vélelmező EN 81-1 szabványnak megfelelő felvonók biztonsági szintjével. Ezért a nemzeti intézkedés nem tekinthető indokoltnak,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A Németország által hozott, a Szövetségi Államok Biztonságtechnológiáért felelős Központi Hatósága által 2015. november 26-án elfogadott és a Bizottságnak 2016. március 10-én bejelentett, a hernani (Spanyolország) székhelyű Orona Sociedad Cooperativa vállalat által gyártott M33v3 felvonómodell forgalomba hozatalának megtiltásáról szóló intézkedés nem indokolt.

2. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

⁽⁸⁾ 3. feladat – „A vonatkozó harmonizált szabványok műszaki leírásainak összehasonlító elemzése”, 7.1.1. szakasz.

⁽⁹⁾ 3. feladat – „A vonatkozó harmonizált szabványok műszaki leírásainak összehasonlító elemzése”, 7.1.2. szakasz.

Kelt Brüsszelben, 2021. márius 24-én.

a Bizottság részéről
Thierry BRETON
a Bizottság tagja

HELYESBÍTÉSEK**Helyesbítés az 575/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a piaci kockázatra vonatkozó konkrét adatszolgáltatási követelmények tekintetében történő alkalmazása céljából végrehajtás-technikai standardok meghatározásáról szóló, 2021. március 15-i (EU) 2021/453 bizottsági végrehajtási rendelethez**

(Az Európai Unió Hivatalos Lapja L 89., 2021. március 16.)

A rendelet II. melléklete után a következő III. melléklet kerül beillesztésre:

„III. MELLÉKLET**I. rész: Egységes adatmodell**

Az I. és a II. mellékletben említett valamennyi adatot olyan egységes adatmodellé kell átalakítani, amely az intézmények és az illetékes hatóságok egységes informatikai rendszereinek alapját jelenti.

Az egységes adatmodell:

- a) biztosítja az I. mellékletben meghatározott valamennyi adat strukturált megjelenítését;
- b) azonosítja az I. és a II. mellékletben meghatározott valamennyi üzleti koncepciót;
- c) tartalmaz egy olyan adatszótárt, amely azonosítja a következő címkéket:
 - i. táblacímkék;
 - ii. ordinátcímkék;
 - iii. tengelycímkék;
 - iv. doméncímkék;
 - v. dimenziócímkék, valamint
 - vi. doméntagok címkéi;
- d) olyan mérőszámokat tartalmaz, amelyek meghatározzák az adatpontok tulajdonságát vagy összegét;
- e) olyan adatpont-meghatározásokat ad, amelyek kifejezése a koncepciót egyértelműen azonosító jellemzők összetételével történik;
- f) tartalmazza az összes olyan releváns technikai specifikációt, amely az egységes felügyeleti adatokat létrehozó adatszolgáltatási informatikai megoldások kifejlesztéséhez szükséges.

II. rész: Ellenőrzési szabályok

Az I. és a II. mellékletben említett adatok az adatminőséget és -konzisztenciát biztosító ellenőrzési szabályok hatálya alá tartoznak.

Az ellenőrzési szabályok:

- a) meghatározzák a megfelelő adatpontok közötti logikai kapcsolatokat;
 - b) olyan szűrőket és előfeltételeket tartalmaznak, amelyek meghatározzák azt az adatcsoportot, amelyre az adott ellenőrzési szabály alkalmazandó;
 - c) ellenőrzik a megadott adatok konzisztenciáját;
 - d) ellenőrzik a megadott adatok pontosságát;
 - e) meghatározzák azokat az alapértelmezett értékeket, amelyeket alkalmazni kell, amennyiben az adott információ nem került bejelentésre.”
-

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



Az Európai Unió
Kiadóhivatala
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU