

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

L 117



Magyar nyelvű kiadás

Jogszabályok

62. évfolyam

2019. május 3.

Tartalom

I Jogalkotási aktusok

IRÁNYELVEK

- ★ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/692 irányelve (2019. április 17.) a földgáz belső piacára vonatkozó közös szabályokról szóló 2009/73/EK irányelv módosításáról ⁽¹⁾ 1

Helyesbítések

- ★ Helyesbítés az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és a tanácsi rendelethez (HL L 353., 2008.12.31.) 8
- ★ Helyesbítés az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelethez (HL L 117., 2017.5.5.) 9
- ★ Helyesbítés az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelethez (HL L 117., 2017.5.5.) 11
- ★ Helyesbítés a tagállamok külső határait átlépő harmadik országbeli állampolgárok belépésére és kilépésére, valamint beléptetésének megtagadására vonatkozó adatok rögzítésére szolgáló határregisztrációs rendszer (EES) létrehozásáról és az EES-hez való bűnüldözési célú hozzáférés feltételeinek meghatározásáról, valamint a Schengeni Megállapodás végrehajtásáról szóló egyezmény, a 767/2008/EK rendelet és az 1077/2011/EU rendelet módosításáról szóló, 2017. november 30-i (EU) 2017/2226 európai parlamenti és tanácsi rendelethez (HL L 27., 2017.12.9.) 14

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

I

(Jogalkotási aktusok)

IRÁNYELVEK

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2019/692 IRÁNYELVE

(2019. április 17.)

a földgáz belső piacára vonatkozó közös szabályokról szóló 2009/73/EK irányelv módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 194. cikke (2) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére ⁽²⁾,rendes jogalkotási eljárás keretében ⁽³⁾,

mivel:

- (1) A földgáz belső piacának – amely az Unióban 1999 óta fokozatosan valósul meg – célja, hogy az Európai Unió valamennyi végfelhasználója, azaz a lakosság és a vállalkozások számára valós választási lehetőséget teremtsen, új üzleti lehetőségeket nyisson, tisztességes versenyfeltételeket biztosítson, versenyképes árakat és magasabb szintű szolgáltatásokat teremtsen, hatékony beruházási jelzéseket kínáljon, továbbá hozzájáruljon az ellátás biztonságához és fenntarthatóságához.
- (2) A 2003/55/EK ⁽⁴⁾ és a 2009/73/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁵⁾ jelentős mértékben hozzájárult a földgáz belső piacának kialakításához.
- (3) Ezen irányelv célja, hogy felszámolja a földgáz belső piacának teljes kiépítését akadályozó azon tényezőket, amelyek a harmadik országokba irányuló, illetve onnan kiinduló földgázszállító vezetésekre vonatkozó uniós piaci szabályok alkalmazásának elmulasztásából származnak. Az ezen irányelvvel bevezetett módosítások célja, hogy az Unión belül a két vagy több tagállamot összekötő földgázszállító vezetésekre vonatkozó szabályok alkalmazandók legyenek a harmadik országokba irányuló, illetve onnan kiinduló földgázszállító vezetésekre is. Ez meg fogja teremteni az Unión belüli jogi keretrendszer összhangját, továbbá segít elkerülni az Unió belső energia-piacán zajló verseny torzulását és az ellátás biztonságára irányuló negatív hatásokat. Az irányelv módosítása egyúttal fokozza az átláthatóságot és jogbiztonságot teremt a piaci szereplők – különösen a földgáz-infrastruktúrába beruházó szereplők és a rendszerhasználók – számára az alkalmazandó jogi szabályozás tekintetében.

⁽¹⁾ HL C 262., 2018.7.25., 64. o.⁽²⁾ HL C 361., 2018.10.5., 72. o.⁽³⁾ Az Európai Parlament 2019. április 4-i állásfoglalása (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2019. április 15-i határozata.⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2003/55/EK irányelve (2003. június 26.) a földgáz belső piacára vonatkozó közös szabályokról (HL L 176., 2003.7.15., 57. o.).⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2009/73/EK irányelve (2009. július 13.) a földgáz belső piacára vonatkozó közös szabályokról és a 2003/55/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 211., 2009.8.14., 94. o.).

- (4) Figyelemmel arra, hogy a harmadik országokba irányuló, illetve onnan kiinduló földgázszállító vezetékekre vonatkozó egyedi uniós szabályok ezen irányelv hatálybalépését megelőzően hiányoztak, a tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy a 2009/73/EK irányelv bizonyos rendelkezései tekintetében eltérést adhassanak olyan földgázszállító vezetékek esetében, amelyek az ezen irányelv hatálybalépését megelőzően épültek ki. A tulajdonjogi szétválasztástól eltérő szétválasztási modellek alkalmazásának kezdő időpontját a harmadik országokba irányuló, illetve onnan kiinduló földgázszállító vezetékek tekintetében ki kell igazítani.
- (5) Az olyan csővezetékeket, amelyek egy harmadik országbeli kőolajtermelő vagy gázkitermelő létesítményt egy tagállambeli feldolgozóüzemmel vagy tengerparti átféjtőállomással kötnek össze, upstream csővezeték-hálózatoknak kell tekinteni. Az olyan csővezetékek, amelyek egy tagállambeli kőolajtermelő vagy gázkitermelő létesítményt egy harmadik országbeli feldolgozóüzemmel vagy tengerparti átféjtőállomással kötnek össze, ezen irányelv alkalmazásában nem tekintendők upstream csővezeték-hálózatnak, mivel az ilyen vezetékeknek valószínűsíthetően nincs jelentős hatása a belső energiapiacra.
- (6) A szállításirendszer-üzemeltetők számára lehetővé kell tenni, hogy szabadon kössenek a szállítási rendszerek üzemeltetésével és összekapcsolásával összefüggő kérdésekre vonatkozó műszaki megállapodásokat harmadik országbeli szállításirendszer-üzemeltetőkkel vagy egyéb jogalanyokkal, amennyiben e megállapodások tartalma összeegyeztethető az uniós joggal.
- (7) A szállításirendszer-üzemeltetők vagy egyéb jogalanyok közötti, a szállítóvezeték üzemeltetésére vonatkozó műszaki megállapodásoknak hatályban kell maradniuk, feltéve, hogy azok összeegyeztethetők az uniós joggal, valamint a nemzeti szabályozó hatóság vonatkozó határozataival.
- (8) Amennyiben ilyen műszaki megállapodások vannak hatályban, az érintett földgázszállító vezeték üzemeltetésére vonatkozó, egy tagállam és egy harmadik ország közötti nemzetközi megállapodás, vagy az Unió és egy harmadik ország közötti megállapodás megkötését ez az irányelv nem írja elő.
- (9) A 2009/73/EK irányelv alkalmazása a harmadik országokba irányuló, illetve onnan kiinduló földgázszállító vezetékek vonatkozásában továbbra is csak a tagállamok területére terjed ki. Ami a tenger alatti földgázszállító vezetékeket illeti, a 2009/73/EK irányelv alkalmazandó azon tagállam parti tengerére, amelyben a vezeték először kapcsolódik a tagállami hálózathoz.
- (10) A valamely tagállam és egy harmadik ország között létrejött, a szállítóvezeték üzemeltetéséről szóló hatályos megállapodások számára lehetővé kell tenni, hogy ezen irányelvvel összhangban hatályban maradjanak.
- (11) A harmadik országokkal megkötött azon megállapodásokat vagy a megállapodások azon részeit illetően, amelyek hatással lehetnek az Unió közös szabályaira, koherens és átlátható eljárást kell létrehozni, amely révén – saját kérésére – felhatalmazható egy tagállam arra, hogy egy harmadik országgal az adott tagállam és egy harmadik ország közötti szállítóvezeték vagy upstream csővezeték-hálózat üzemeltetésével kapcsolatban megállapodást kössön, módosítson, meghosszabbítson, kiigazítson vagy megújítson. Ez az eljárás nem késleltetheti ezen irányelv végrehajtását, továbbá nem sértheti az Unió, illetve a tagállamok közötti hatáskörmegosztást, és a meglévő és az új megállapodásokra egyaránt alkalmazandó.
- (12) Amennyiben nyilvánvaló, hogy egy megállapodás tárgya részben az Unió, részben pedig egy tagállam hatáskörébe tartozik, elengedhetetlen biztosítani a szoros együttműködést e tagállam és az uniós intézmények között.
- (13) A Bizottság (EU) 2015/703 rendelete ⁽⁶⁾, a Bizottság (EU) 2017/459 rendelete ⁽⁷⁾, a Bizottság 2012/490/EU határozata ⁽⁸⁾, valamint a Bizottság (EU) 2017/460 rendeletének ⁽⁹⁾ III., V., VI. és IX. fejezete és 28. cikke alkalmazandó az érintett nemzeti szabályozó hatóság vonatkozó döntéseitől függően a harmadik országok felőli betáplálási pontokra és a harmadik országok felé irányuló kiadási pontokra, míg a Bizottság 312/2014/EU rendelete ⁽¹⁰⁾ kizárólag az Unió határain belül működő egyensúlytartási zónákra alkalmazandó.

⁽⁶⁾ A Bizottság (EU) 2015/703 rendelete (2015. április 30.) az interoperabilitás és az adatcsere szabályaira vonatkozó üzemi és kereskedelmi szabályzat létrehozásáról (HL L 113., 2015.5.1., 13. o.).

⁽⁷⁾ A Bizottság (EU) 2017/459 rendelete (2017. március 16.) a földgázszállító rendszerekben alkalmazott kapacitásallokációs mechanizmusokat szabályozó üzemi és kereskedelmi szabályzat létrehozásáról és a 984/2013/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 72., 2017.3.17., 1. o.).

⁽⁸⁾ A Bizottság 2012/490/EU határozata (2012. augusztus 24.) a földgázszállító hálózatokhoz való hozzáférés feltételeiről szóló 715/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet I. mellékletének módosításáról (HL L 231., 2012.8.28., 16. o.).

⁽⁹⁾ A Bizottság (EU) 2017/460 rendelete (2017. március 16.) az összehangolt földgázszállítási tarifaszervezetekre vonatkozó üzemi és kereskedelmi szabályzat létrehozásáról (HL L 72., 2017.3.17., 29. o.).

⁽¹⁰⁾ A Bizottság 312/2014/EU rendelete (2014. március 26.) a gázszállításirendszer-üzemeltetők közötti rendszeregyensúlyozásra vonatkozó üzemi és kereskedelmi szabályzat létrehozásáról (HL L 91., 2014.3.27., 15. o.).

- (14) Annak érdekében, hogy olyan határozatokat fogadjon el, amelyben egy tagállamot felhatalmaz arra, vagy a tagállamtól megtagadja az arra vonatkozó felhatalmazást, hogy egy harmadik országgal megállapodást kössön, módosítson, meghosszabbítson, kiigazítson vagy megújítson, a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni. Ezeket a végrehajtási hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek megfelelően kell gyakorolni ⁽¹⁾.
- (15) mivel ezen irányelv célját – nevezetesen a jogi keret Unión belüli összhangjának megteremtését, elkerülve az uniós belső energiapiaci verseny torzulását – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban annak léptéke és hatása miatt e cél jobban megvalósítható, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez az irányelv nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket.
- (16) A tagállamoknak és a Bizottságnak a magyarázó dokumentumokról szóló, 2011. szeptember 28-i együttes politikai nyilatkozatával ⁽²⁾ összhangban a tagállamok vállalták, hogy az áttűtető intézkedéseikről szóló értesítéshez indokolt esetben egy vagy több olyan dokumentumot mellékelnek, amely megmagyarázza az irányelv elemei és az azt áttűtető nemzeti jogi eszközök megfelelő részei közötti kapcsolatot. Ezen irányelv tekintetében a jogalkotó úgy ítéli meg, hogy ilyen dokumentumok átadása indokolt.
- (17) A 2009/73/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2009/73/EK irányelv módosításai

A 2009/73/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. A 2. cikk 17. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„17. »rendszerösszekötő«: egy olyan szállítóvezeték, amely az érintett tagállamok nemzeti szállítási rendszereinek összekapcsolása céljából keresztezi a tagállamok közötti határt vagy azon átnyúlik, vagy egy olyan szállítóvezeték, amely egy tagállam és egy harmadik ország között a tagállamok területéig vagy e tagállam parti tengeréig terjed;”

2. A 9. cikk a következőképpen módosul:

a) a (8) bekezdés első albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(8) Amennyiben 2009. szeptember 3-án a szállítási rendszer egy vertikálisan integrált vállalkozás része volt, a tagállam dönthet úgy, hogy nem alkalmazza az (1) bekezdést. Ami az egy tagállamot egy harmadik országgal összekötő szállítási rendszernek az adott tagállam határa és az adott tagállam hálózatának első rendszerösszekötési pontja közötti részét illeti, amennyiben 2019. május 23-án a szállítási rendszer egy vertikálisan integrált vállalkozás része, a tagállam dönthet úgy, hogy nem alkalmazza az (1) bekezdést.”;

b) a (9) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(9) Ha 2009. szeptember 3-án a szállítási rendszer egy vertikálisan integrált vállalkozás része volt, és olyan szabályok vannak érvényben, amelyek a IV. fejezet rendelkezéseinél nagyobb tényleges függetlenséget biztosítanak a szállításrendszer-üzemeltető számára, a tagállam dönthet úgy, hogy nem alkalmazza e cikk (1) bekezdését.

Ami egy tagállamot egy harmadik országgal összekötő szállítási rendszernek az adott tagállam határa és az adott tagállam hálózatának első rendszerösszekötési pontja közötti részét illeti, amennyiben 2019. május 23-án a szállítási rendszer egy vertikálisan integrált vállalkozás része, és olyan szabályok vannak érvényben, amelyek a IV. fejezet rendelkezéseinél nagyobb tényleges függetlenséget biztosítanak a szállításrendszer-üzemeltető számára, ez a tagállam dönthet úgy, hogy nem alkalmazza e cikk (1) bekezdését.”

3. A 14. cikk (1) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Amennyiben 2009. szeptember 3-án a szállítási rendszer egy vertikálisan integrált vállalkozás része volt, a tagállam dönthet úgy, hogy nem alkalmazza a 9. cikk (1) bekezdését, és hogy a szállítási rendszer tulajdonosának javaslatára független rendszerüzemeltetőt jelöl ki.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

⁽²⁾ HL C 369., 2011.12.17., 14. o.

Ami egy tagállamot egy harmadik országgal összekötő szállítási rendszernek az adott tagállam határa és az adott tagállam hálózatának első rendszerösszekötési pontja közötti részét illeti, amennyiben 2019. május 23-án a szállítási rendszer egy vertikálisan integrált vállalkozás része, ez a tagállam dönthet úgy, hogy nem alkalmazza a 9. cikk (1) bekezdését, és hogy a szállítási rendszer tulajdonosának javaslatára egy független rendszerüzemeltetőt jelöl ki.

A független rendszerüzemeltető kijelölését a Bizottságnak jóvá kell hagynia.”

4. A 34. cikk (4) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(4) Határokon átnyúló viták esetén annak a tagállamnak a vitarendezési szabályait kell alkalmazni, amely joghatósággal rendelkezik a hozzáférést megtagadó upstream csővezeték-hálózat felett. Ha határokon átnyúló viták esetében a szóban forgó hálózat vonatkozásában több tagállam illetékes, az érintett tagállamok konzultálnak egymással, hogy az ezen irányelvben foglalt rendelkezéseket következetesen alkalmazzák. Abban az esetben, ha az upstream csővezeték-hálózat egy harmadik országból indul és legalább egy tagállamhoz kapcsolódik, az érintett tagállamok konzultálnak egymással, az a tagállam pedig, amelynek területén a szóban forgó hálózat első betáplálási pontja található a tagállami hálózathoz, konzultál azzal az érintett harmadik országgal, ahonnan az upstream csővezeték-hálózat kiindul, annak biztosítása érdekében, hogy az érintett hálózat tekintetében a tagállamok területén következetesen alkalmazzák ezt az irányelvet.”

5. A 36. cikk a következőképpen módosul:

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

„e) a mentesség nem lehet hátrányos hatással a versenyre azokon a releváns piacokon, amelyeket valószínűsíthetően a beruházás érint, a földgáz belső piacának hatékony működésére, az érintett szabályozott rendszerek hatékony működésére vagy az Unión belüli földgázellátás biztonságára.”;

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

„(3) A VIII. fejezetben említett szabályozó hatóság eseti alapon dönthet az (1) és (2) bekezdésben említett mentességről.

A mentességről szóló határozat meghozatala előtt a nemzeti szabályozó hatóságnak, vagy adott esetben e tagállam másik illetékes hatóságának konzultálnia kell az alábbiakkal:

a) azon tagállamok nemzeti szabályozó hatóságai, amelynek piacait valószínűsíthetően az új infrastruktúra érinteni fogja; és

b) a harmadik országok megfelelő hatóságai, amennyiben a szóban forgó infrastruktúra egy tagállam joghatósága alatt csatlakozik az uniós hálózatra és egy vagy több harmadik országból indul ki vagy ott ér véget.

Amennyiben az egyeztetésre felkért harmadik országbeli hatóságok észszerű időn vagy egy legfeljebb három hónapos, megadott határidőn belül nem válaszolnak a megkeresésre, az érintett nemzeti szabályozó hatóság meghozhatja a szükséges határozatot.”;

c) a (4) bekezdés második albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„Amennyiben a mentességre irányuló kérelemnek az utolsó szabályozó hatóság általi kézhezvételtől számított hat hónapon belül valamennyi érintett szabályozó hatóság megállapodásra jutott, e határozatról tájékoztatják az Ügynökséget. Amennyiben a szóban forgó infrastruktúra egy tagállam és egy harmadik ország közötti szállítóvezeték, a tagállam nemzeti szabályozó hatósága, vagy adott esetben azon tagállam egy másik illetékes hatósága, amelynek területén az adott infrastruktúra először csatlakozik a tagállamok hálózatához, a mentességről szóló határozat meghozatala előtt konzultálhat ezen harmadik ország megfelelő hatóságával annak biztosítása érdekében, hogy a szóban forgó infrastruktúra tekintetében a tagállam területén és adott esetben e tagállam parti tengerén ezt az irányelvet következetesen alkalmazzák. Amennyiben az egyeztetésre felkért harmadik országbeli hatóság észszerű időn vagy egy legfeljebb három hónapos, megadott határidőn belül nem válaszol a megkeresésre, az érintett nemzeti szabályozó hatóság meghozhatja a szükséges határozatot.”

6. A 41. cikk (1) bekezdésének c) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„c) a határokon átnyúló ügyekben folytatott együttműködés az érintett tagállamok szabályozó hatóságával vagy szabályozó hatóságaival és az Ügynökséggel. Egy harmadik országba irányuló, illetve onnan kiinduló infrastruktúrát illetően azon tagállam szabályozó hatósága, amelynek területén a szóban forgó infrastruktúra először csatlakozik tagállamok hálózatához, a többi érintett tagállam szabályozó hatóságaival folytatott konzultációt követően együttműködhet a harmadik ország megfelelő hatóságaival abból a célból, hogy a szóban forgó infrastruktúra tekintetében ezt az irányelvet a tagállamok területén következetesen alkalmazzák.”

7. A 42. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(6) A szabályozó hatóságok vagy adott esetben más illetékes hatóságok konzultációt folytathatnak és együttműködhetnek harmadik országok megfelelő hatóságaival a harmadik országokba irányuló, illetve onnan kiinduló földgáz-infrastruktúra üzemeltetésével kapcsolatban annak biztosítása érdekében, hogy a szóban forgó infrastruktúra tekintetében ezt az irányelvet egy tagállam területén és parti tengerén következetesen alkalmazzák.”

8. Az irányelv a következő cikkel egészül ki:

„48a. cikk

A szállítóvezetékek üzemeltetésére vonatkozó műszaki megállapodások

Ez az irányelv nem befolyásolja a szállítási rendszer-üzemeltetők vagy egyéb gazdasági szereplők azon szabadságát, hogy a szállítóvezetékek üzemeltetésére vonatkozó kérdésekről egy tagállam és egy harmadik ország között hatályban tartsák a meglévő műszaki megállapodásokat vagy ilyen megállapodásokat kössenek, amennyiben ezek a megállapodások összeegyeztethetők az uniós joggal és az érintett tagállamok nemzeti szabályozó hatóságainak vonatkozó határozataival. Az ilyen megállapodásokról értesíteni kell az érintett tagállamok szabályozó hatóságait.”

9. Az irányelv a következő cikkekkkel egészül ki:

„49a. cikk

A harmadik országokba irányuló, illetve onnan kiinduló szállítóvezetékek tekintetében alkalmazható eltérések

(1) Egy tagállam és egy harmadik ország közötti, 2019. május 23-át megelőzően kiépített szállítóvezetékek tekintetében azon tagállam, amelynek területén a szóban forgó szállítóvezeték először csatlakozik egy tagállami hálózathoz, határozhat úgy, hogy a területén és a parti tengerén található szóban forgó szállítóvezeték-szakaszok tekintetében objektív okokból, például a beruházás megtérülésének lehetővé tétele céljából, vagy ellátásbiztonsági okokból eltér a 9., a 10., a 11. és a 32. cikktől, valamint a 41. cikk (6), (8) és (10) bekezdésétől, amennyiben az eltérés nincs hátrányos hatással a versenyre vagy a földgáz belső piacának hatékony működésére vagy az Unión belüli ellátásbiztonságra.

Az eltérést időben korlátozni kell, objektív indoklás alapján legfeljebb 20 évre, amely indokolt esetben megújítható, és olyan feltételekhez lehet kötni, amelyek a fenti körülmények eléréséhez hozzájárulnak.

Az ilyen eltérések nem alkalmazhatók egy tagállam és egy olyan harmadik ország közötti szállítóvezetésekre, amely köteles ezt az irányelvet átültetni, és amely az Unióval kötött megállapodás értelmében ezt az irányelvet ténylegesen végre is hajtja.

(2) Amennyiben az érintett szállítóvezeték több tagállam területére is kiterjed, az összes érintett tagállammal folytatott konzultációt követően az a tagállam, amelynek a területén a vezeték először csatlakozik a tagállamok hálózatához határoz arról, hogy az e szállítóvezetésekre vonatkozó eltérést megadja-e.

Az érintett tagállamok kérésére a Bizottság úgy dönthet, hogy megfigyelőként részt vesz abban a konzultációban, amelyet az a tagállam, amelynek a területén a vezeték először csatlakozik a tagállamok hálózatához, harmadik országgal folytat ezen irányelvnek az említett tagállam területén és parti tengerén való következetes alkalmazásával kapcsolatban, ideértve az ilyen szállítóvezetésekre vonatkozó eltérések megadását is.

(3) Az (1) és (2) bekezdésnek megfelelő határozatokat 2020. május 24-ig meg kell hozni. A tagállamok az ilyen határozatokról értesítik a Bizottságot, és azokat közzéteszik.

49b. cikk

Felhatalmazási eljárás

(1) Az uniós jog szerinti egyéb kötelezettségek, valamint az Unió, illetve a tagállamok közötti hatáskörmegosztás sérelme nélkül a valamely tagállam és egy harmadik ország között meglévő szállítóvezeték vagy upstream csővezeték-hálózat üzemeltetésére vonatkozó megállapodásokat mindaddig hatályban lehet tartani, amíg egy következő, az Unió és ugyanazon harmadik ország közötti megállapodás hatályba nem lép, vagy mindaddig, amíg az e cikk (2)–(15) bekezdése szerinti eljárást kell alkalmazni.

(2) Az Unió, illetve a tagállamok közötti hatáskörmegosztás sérelme nélkül, amennyiben egy tagállam részben vagy egészben ezen irányelv hatálya alá tartozó kérdésekben egy harmadik országgal szállítóvezeték üzemeltetéséről szóló megállapodás módosítása, meghosszabbítása, kiigazítása, megújítása vagy megkötése céljából tárgyalásokat szándékozik kezdeni, e szándékáról írásban értesíti a Bizottságot.

Az ilyen értesítésnek tartalmaznia kell a megfelelő dokumentációt, valamint a tárgyalások során megvitatandó vagy újratárgyalandó rendelkezések megjelölését, a tárgyalások célkitűzéseit és minden egyéb lényeges információt, és azt legalább öt hónappal a tárgyalások tervezett kezdetét megelőzően továbbítani kell a Bizottságnak.

(3) A (2) bekezdés szerinti bármilyen értesítést követően a Bizottság felhatalmazza az érintett tagállamot, hogy hivatalos tárgyalásokat kezdjen egy harmadik országgal az Unió közös szabályait esetlegesen érintő részről, kivéve, ha úgy ítéli meg, hogy az ilyen tárgyalások megkezdése:

- a) az Unió és a tagállamok közötti hatáskörmegosztásból eredő összeegyeztethetlenségektől eltérő okokból ellentétes lenne az uniós joggal;
- b) valamely tagállamban vagy az Unióban hátrányosan érintené a földgáz belső piacának működését, a versenyt vagy az ellátás biztonságát;
- c) aláásná az Unió által valamely harmadik országgal kormányközi megállapodásra irányuló, folyamatban lévő tárgyalások célkitűzéseit;
- d) diszkriminatív lenne.

(4) A (3) bekezdésben említett értékelés elvégzése során a Bizottság figyelembe veszi, hogy a tervezett megállapodás olyan szállítóvezetékre vagy upstream csővezetékre irányul-e, amely új földgázforrások révén hozzájárul a földgázellátás és a földgázszolgáltatók diverzifikálásához.

(5) A Bizottság a (2) bekezdésben említett értesítés kézhezvételétől számított 90 napon belül határozatot hoz, amelyben egy tagállamot felhatalmaz arra, vagy a tagállamtól megtagadja az arra vonatkozó felhatalmazást, hogy egy harmadik országgal tárgyalásokat kezdjen egy megállapodás megkötése, módosítása, meghosszabbítása, kiigazítása vagy megújítása érdekében. Amennyiben a határozat meghozatalához további információra van szükség, a 90 napos határidőt ezen további információ kézhezvételétől kell számítani.

(6) Amennyiben a Bizottság olyan határozatot fogad el, amelyben megtagadja azt a felhatalmazást, hogy egy harmadik országgal tárgyalásokat kezdjen egy megállapodás megkötése, módosítása, meghosszabbítása, kiigazítása vagy megújítása érdekében, ennek megfelelően erről tájékoztatja az érintett tagállamot, és megindokolja döntését.

(7) Egy tagállamot arra felhatalmazó, vagy egy tagállam arra vonatkozó felhatalmazását megtagadó határozatokat, hogy egy harmadik országgal tárgyalásokat kezdjen egy megállapodás megkötése, módosítása, meghosszabbítása, kiigazítása vagy megújítása érdekében, végrehajtási jogi aktus révén, az 51. cikk (2) bekezdésében említett eljárás keretében kell elfogadni.

(8) Az uniós joggal való összhang biztosítása érdekében a Bizottság az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/684 határozatával (*) összhangban iránymutatást adhat és kérheti bizonyos rendelkezések beillesztését a tervezett megállapodásba.

(9) A Bizottságot egy megállapodás módosítására, meghosszabbítására, kiigazítására, megújítására vagy megkötésére irányuló tárgyalások különböző szakaszai során az (EU) 2017/684 határozattal összhangban folyamatosan tájékoztatni kell a tárgyalások állásáról és eredményeiről, és a Bizottság kezdeményezheti, hogy részt vehessen a tagállam és a harmadik ország között folyó ilyen tárgyalásokon.

(10) A Bizottság az (5) bekezdésnek megfelelően hozott határozatokról tájékoztatja az Európai Parlamentet és a Tanácsot.

(11) A harmadik országgal kötött megállapodás aláírása előtt az érintett tagállam értesíti a Bizottságot a tárgyalások eredményéről, és megküldi a Bizottságnak a megtárgyalt megállapodás szövegét.

(12) A (11) bekezdés szerinti értesítés alapján a Bizottság a (3) bekezdés szerint értékeli a megtárgyalt megállapodást. Ha a Bizottság megállapítja, hogy a tárgyalások eredményeképpen olyan megállapodás született, amely megfelel az (5) bekezdésnek, határozatot fogad el, amelyben felhatalmazza a tagállamot a megállapodás aláírására és megkötésére.

(13) A Bizottság a (11) bekezdésben említett értesítés kézhezvételét követő 90 napon belül határozatot fogad el, amelyben a tagállamot felhatalmazza vagy a tagállamtól megtagadja a felhatalmazást, hogy a harmadik országgal a megállapodást aláírja és megkösse. Amennyiben a határozat meghozatalához további információra van szükség, a 90 napos határidőt ezen további információ kézhezvételétől kezdődően kell számítani.

(14) Amennyiben a Bizottság (13) bekezdés szerint határozatot fogad el, amelyben egy tagállamot felhatalmaz arra, hogy harmadik országgal megállapodást írjon alá és kössön, az érintett tagállam értesíti a Bizottságot a megállapodás megkötéséről és hatálybalépéséről, valamint a megállapodást érintő valamennyi változásról.

(15) Amennyiben a Bizottság olyan határozatot fogad el a (13) bekezdés szerint, amelyben a tagállamtól megtagadja a felhatalmazást, hogy a harmadik országgal a megállapodást aláírja és megkösse, erről megfelelően tájékoztatja az érintett tagállamot, és megindokolja döntését.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/684 határozata (2017. április 5.) a tagállamok és harmadik országok által kötött kormányközi energiaügyi megállapodásokra és nem kötelező erejű jogi eszközökre vonatkozó információcsere-mechanizmus létrehozásáról és a 994/2012/EU határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 99., 2017.4.12., 1. o.).”

2. cikk

Átültetés

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy a 2009/73/EK irányelv 49a. cikke szerinti bármilyen eltérés sérelme nélkül legkésőbb 2020. február 24-ig megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul közlik a Bizottsággal.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

Az első albekezdéstől eltérve, azok a tengerparttal nem rendelkező tagállamok, amelyek földrajzilag nem határosak harmadik országokkal és nem rendelkeznek harmadik országokkal közös szállítóvezetékkel, nem kötelesek hatályba léptetni az ezen irányelvnek való megfeleléshez szükséges rendelkezéseket.

Az első albekezdés sérelme nélkül, földrajzi helyzetéből kifolyólag Ciprus és Málta mindaddig nem köteles hatályba léptetni az ezen irányelvnek való megfeleléshez szükséges intézkedéseket, amíg nem rendelkeznek őket harmadik országgal összekapcsoló infrastruktúrával, ideértve az upstream csővezeték-hálózatokat is.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal belső joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

3. cikk

Hatálybalépés

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

4. cikk

Címzettek

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Strasbourgban, 2019. április 17-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

A. TAJANI

a Tanács részéről

az elnök

G. CIAMBA

HELYESBÍTÉSEK

Helyesbítés az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és a tanácsi rendelethez

(Az Európai Unió Hivatalos Lapja L 353., 2008. december 31.)

A 324. oldalon, a IV. mellékletben a 2. rész „Óvintézkedésre vonatkozó mondatok – Elhelyezés hulladékként” megjelölésű 1.5 táblázatának harmadik oszlopában az LT-re vonatkozó bejegyzésben:

a következő szövegrész: „Turini/talpyklą išpilti (išmesti) į ...”,

helyesen: „Turini/talpyklą šalinti ...”.

Helyesbítés az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelethez

(Az Európai Unió Hivatalos Lapja L 117., 2017. május 5.)

1. A 25. oldalon, a 10. cikk (15) bekezdésében:

a következő szövegrész: „(15) Ha a gyártó az eszközeit más jogi személlyel vagy természetes személlyel terveztet meg vagy gyártatja, a 30. cikk (1) bekezdése szerint benyújtandó információknak tartalmazniuk kell az ezen személyt azonosító információkat.”,

helyesen: „(15) Ha a gyártó az eszközeit más jogi személlyel vagy természetes személlyel terveztet meg vagy gyártatja, a 29. cikk (4) bekezdése szerint benyújtandó információknak tartalmazniuk kell az ezen személyt azonosító információkat.”.

2. A 66. oldalon, a 74. cikk (1) bekezdésében

a következő szövegrész: „... a 75., a 76. és a 77. cikket, a 80. cikk (5) bekezdését és a XV. melléklet vonatkozó rendelkezéseit ...”,

helyesen: „... a 75., a 76. és a 77. cikket és a 80. cikk (5) és (6) bekezdését és a XV. melléklet vonatkozó rendelkezéseit ...”.

3. A 69. oldalon, a 78. cikk (14) bekezdésének:

szövege: „(14) Az e cikkben meghatározott eljárást 2027. május 27-ig kizárólag azon tagállamok kötelesek alkalmazni, ahol a klinikai vizsgálatot végezni fogják és amelyek az említett eljárás alkalmazásához beleegyezésüket adták. 2027. május 27. után minden tagállam köteles alkalmazni az említett eljárást.”,

helyesen: „(14) Az e cikkben meghatározott eljárást 2027. május 25-ig kizárólag azon tagállamok kötelesek alkalmazni, ahol a klinikai vizsgálatot végezni fogják és amelyek az említett eljárás alkalmazásához beleegyezésüket adták. 2027. május 26-tól minden tagállam köteles alkalmazni az említett eljárást.”.

4. A 90. oldalon, a 120. cikk (10) bekezdésében:

a következő szövegrész: „Az e rendelet 1. cikke (6) bekezdésének f) és g) pontja alapján ...”,

helyesen: „Az e rendelet 1. cikke (6) bekezdésének g) pontja alapján ...”.

5. A 132. oldalon, a VII. mellékletben, a 4.5.2. szakasz a) pontjának franciabekezdésében:

a következő szövegrész: „A tervvel biztosítani kell, hogy a tanúsítványban szereplő összes eszközből mintát vegyenek ...”,

helyesen: „A tervvel biztosítani kell, hogy a tanúsítványban szereplő eszközök teljes köréből mintát vegyenek ...”.

6. A 140 oldalon, a VIII. mellékletben, a 3.2. szakaszban:

a következő szövegrész: „... Az orvostechnikai eszközök és a XVI. mellékletben felsorolt termékek tartozékait saját jogukon kell besorolni, ...”,

helyesen: „... Az orvostechnikai eszközök tartozékait saját jogukon kell besorolni, ...”.

7. A 148. oldalon, a IX. mellékletben, a 2.3. szakasz harmadik bekezdésének első mondatában:

a következő szövegrész: „Ezen túlmenően, a IIa. vagy IIb. osztályba sorolt eszközök esetében a minőségirányítási rendszer értékelésével párhuzamosan értékelni kell a 4.4–4.8. pontban foglaltakkal összhangban a...”,

helyesen: „Ezen túlmenően, a IIa. vagy IIb. osztályba sorolt eszközök esetében a minőségirányítási rendszer értékelésével párhuzamosan értékelni kell a reprezentatív alapon kiválasztott eszközök műszaki dokumentációját is, a 4. pontban meghatározottak szerint.”.

8. A 148. oldalon, a IX. mellékletben, a 3. szakaszban:

a következő szövegrész: „3. A IIa., a IIb. és a III. osztályba sorolt eszközökre alkalmazandó felügyeleti értékelés”,
helyesen: „3. Felügyeleti értékelés”.

9. A 149. oldalon, a IX. mellékletben, a 3.5. szakasz első bekezdésében:

a következő szövegrész: „A IIa. és a IIb. osztályba sorolt eszközök esetében a felügyeleti értékelésnek magában kell foglalnia az érintett eszköz vagy eszközök műszaki dokumentációjának a 4.4–4.8. pont szerinti, további reprezentatív minták alapján végzett értékelését is; a mintákat a bejelentett szervezet által a 2.3. pont második albekezdésének megfelelően dokumentált indokolás alapján kell kiválasztani.”,
helyesen: „A IIa. és a IIb. osztályba sorolt eszközök esetében a felügyeleti értékelésnek magában kell foglalnia az érintett eszköz vagy eszközök műszaki dokumentációjának további reprezentatív minták alapján végzett értékelését is, a 4. pontban meghatározottak szerint; a mintákat a bejelentett szervezet által a 2.3. pont harmadik bekezdésének megfelelően dokumentált indokolás alapján kell kiválasztani.”.

10. A 149. oldalon, a IX. mellékletben, a 4.3. szakaszban:

a következő szövegrész: „A bejelentett szervezetnek az érintett technológia és annak klinikai alkalmazása területén igazolt szaktudással és tapasztalattal rendelkező, a bejelentett szervezet alkalmazásában álló személyzettel kell megvizsgáztatnia a kérelmet.”,
helyesen: „A bejelentett szervezetnek az érintett technológia és annak klinikai alkalmazása területén igazolt szaktudással és tapasztalattal rendelkező személyzettel kell értékeltetnie a kérelmet.”.

11. A 169. oldalon, a XV. mellékletben, a II. fejezet 2.5. szakaszában:

a következő szövegrész: „2.5. az előny-kockázat elemzés és a kockázatkezelés összefoglalása, ideértve az ismert vagy előre látható kockázatokkal, bármilyen nemkívánatos hatással és ellenjavallatokkal kapcsolatos információkat, valamint a figyelmeztetéseket is;”,
helyesen: „2.5. az előny-kockázat elemzés és a kockázatkezelés összefoglalása, ideértve az ismert vagy előre látható kockázatokkal, bármilyen nemkívánatos mellékhatással és ellenjavallatokkal kapcsolatos információkat, valamint a figyelmeztetéseket is;”.

Helyesbítés az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelethez

(Az Európai Unió Hivatalos Lapja L 117., 2017. május 5.)

1. A 183. oldalon, a (66) preambulumbekkezdésben:

a következő szövegrész: „(66) A teljesítőképesség-vizsgálatok szabályainak összhangban kell állniuk az ezen a téren bevett nemzetközi iránymutatásokkal – ilyen például az »Orvostechikai eszközök humánklinikai vizsgálata. Helyes klinikai gyakorlat« című ISO 14155:2011 nemzetközi szabvány – annak megkönnyítése érdekében, hogy az Unióban végzett teljesítőképesség-vizsgálatok eredményei dokumentációként az Unión kívül is elfogadottak legyenek, ...”,

helyesen: „(66) A teljesítőképesség-vizsgálatok szabályainak összhangban kell állniuk az ezen a téren bevett nemzetközi iránymutatásokkal – ilyen például a »Humán eredetű mintákon végzett klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok« című, jelenleg kidolgozás alatt álló ISO 20916 nemzetközi szabvány – annak megkönnyítése érdekében, hogy az Unióban végzett teljesítőképesség-vizsgálatok eredményei dokumentációként az Unión kívül is elfogadottak legyenek, ...”.

2. A 198. oldalon, a 10. cikk (14) bekezdésében:

a következő szövegrész: „(14) Ha a gyártó az eszközeit más jogi személlyel vagy természetes személlyel tervezeti meg vagy gyártatja, a 27. cikk (1) bekezdése szerint benyújtandó információknak tartalmazniuk kell az e személyt azonosító információkat.”,

helyesen: „(14) Ha a gyártó az eszközeit más jogi személlyel vagy természetes személlyel tervezeti meg vagy gyártatja, a 26. cikk (3) bekezdése szerint benyújtandó információknak tartalmazniuk kell az e személyt azonosító információkat.”.

3. A 207. oldalon, a 28. cikk (1) bekezdésében:

a következő szövegrész: „... be kell vinniük a 30. cikkben említett elektronikus rendszerbe ...”,

helyesen: „... be kell vinniük a 27. cikkben említett elektronikus rendszerbe ...”.

4. A 220. oldalon, a 48. cikk (7) bekezdése első albekezdésében:

a következő szövegrész: „A C. osztályba sorolt, a teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszközök gyártói esetében a IX. melléklet I. és III. fejezete szerinti megfelelésértékelést kell elvégezni, ideértve minden generikus eszközcsoporthoz tekintetében legalább egy reprezentatív eszköz műszaki dokumentációjának az említett melléklet 4.4–4.8. pontjában meghatározottak szerinti értékelését is.”,

helyesen: „A C. osztályba sorolt, a teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszközök gyártói esetében a IX. melléklet I. és III. fejezete szerinti megfelelésértékelést és ezen felül minden generikus eszközcsoporthoz tekintetében legalább egy reprezentatív eszköz műszaki dokumentációjának az említett melléklet 4. pontjában meghatározottak szerinti értékelését kell elvégezni.”.

5. A 221. oldalon, a 48. cikk (9) bekezdése első albekezdésében:

a következő szövegrész: „A B. osztályba sorolt, a teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszközök gyártói esetében a IX. melléklet I. és III. fejezete szerinti megfelelésértékelést kell elvégezni, ideértve minden eszközkategória tekintetében legalább egy reprezentatív eszköz műszaki dokumentációjának az említett melléklet 4.4–4.8. pontjában meghatározottak szerinti értékelését.”,

helyesen: „A B. osztályba sorolt, a teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszközök gyártói esetében a IX. melléklet I. és III. fejezete szerinti megfelelésértékelést és ezen felül minden eszközkategória tekintetében legalább egy reprezentatív eszköz műszaki dokumentációjának az említett melléklet 4. pontjában meghatározottak szerinti értékelését kell elvégezni.”.

6. A 234. oldalon, a 70. cikk (1) bekezdésében:

a következő szövegrész: „... a 71., a 72. és a 73. cikket, a 76. cikk (5) bekezdését, valamint a XIII. és XIV. melléklet vonatkozó rendelkezéseit kell alkalmazni.”,

helyesen: „... a 71., a 72. és a 73. cikket, valamint a 76. cikk (5) és (6) bekezdését, valamint a XIII. és XIV. melléklet vonatkozó rendelkezéseit kell alkalmazni.”.

7. A 238. oldalon, a 74. cikk (14) bekezdésében:

a következő szövegrész: „(14) Az e cikkben meghatározott eljárást 2029. május 27-ig kizárólag azon tagállamok kötelesek alkalmazni, amelyekben a klinikai vizsgálatot végezni fogják és, amelyek az említett eljárás alkalmazásához beleegyezésüket adták. 2029. május 27. után minden tagállam köteles alkalmazni az említett eljárást.”,

helyesen: „(14) Az e cikkben meghatározott eljárást 2029. május 25-ig kizárólag azon tagállamok kötelesek alkalmazni, amelyekben a klinikai vizsgálatot végezni fogják és, amelyek az említett eljárás alkalmazásához beleegyezésüket adták. 2029. május 26-tól minden tagállam köteles alkalmazni az említett eljárást.”.

8. A 258. oldalon, a 113. cikk (3) bekezdése g) pontjában:

a következő szövegrész: „g) A 74. cikkben meghatározott eljárás 2027. május 26-tól alkalmazandó, a 74. cikk (14) bekezdésének sérelme nélkül.”,

helyesen: „g) A 74. cikkben meghatározott eljárás 2029. május 26-tól alkalmazandó, a 74. cikk (14) bekezdésének sérelme nélkül.”.

9. A 296. oldalon, a VII. mellékletben, a 4.5.2. szakasz a) pontja negyedik franciabekezdésében:

a következő szövegrész: „A tervvel biztosítani kell, hogy a tanúsítványban szereplő összes eszközből mintát vegyenek a tanúsítvány érvényességi ideje alatt”,

helyesen: „A tervvel biztosítani kell, hogy a tanúsítványban szereplő eszközök teljes köréből mintát vegyenek a tanúsítvány érvényességi ideje alatt, és”.

10. A 308. oldalon, a IX. mellékletben, a 2.3. szakasz harmadik albekezdésében:

a következő szövegrész: „Ezen túlmenően, a C. osztályba sorolt eszközök esetében a minőségirányítási rendszer értékelésével párhuzamosan – az e melléklet 4.4–4.8. pontjában foglalt rendelkezésekkel összhangban – értékelni kell a reprezentatív alapon kiválasztott eszközök műszaki dokumentációját is. A reprezentatív minták kiválasztásánál ...”,

helyesen: „Ezen túlmenően, a B. és C. osztályba sorolt eszközök esetében a minőségirányítási rendszer értékelésével párhuzamosan értékelni kell a reprezentatív alapon kiválasztott eszközök műszaki dokumentációját is, a 4. pontban meghatározottak szerint. A reprezentatív minták kiválasztásánál ...”.

11. A 308. oldalon, a IX. mellékletben, a 3. szakaszában:

a következő szövegrész: „3. A C. és D. osztályba sorolt eszközökre alkalmazandó felügyeleti értékelés”,

helyesen: „3. Felügyeleti értékelés”.

12. A 309. oldalon, a IX. mellékletben, a 3.5. szakaszban:

a következő szövegrész: „A C. osztályba sorolt eszközök esetében a felügyeleti értékelésnek magában kell foglalnia az érintett eszköz vagy eszközök műszaki dokumentációjának az e melléklet 4.4–4.8. pontja szerinti, további reprezentatív minták alapján végzett értékelését ...”,

helyesen: „A B. és C. osztályba sorolt eszközök esetében a felügyeleti értékelésnek a 4. pontban meghatározottak szerint magában kell foglalnia az érintett eszköz vagy eszközök műszaki dokumentációjának további reprezentatív minták alapján végzett értékelését ...”.

13. A 310. oldalon, a IX. mellékletben, a 4.3. szakaszban:

a következő szövegrész: „A bejelentett szervezetnek az érintett technológia és eszközök, valamint a klinikai bizonyítékok értékelésének területén bizonyított szakértelemmel és tapasztalattal rendelkező, a bejelentett szervezet alkalmazásában álló személyzettel kell megvizsgáltatnia a kérelmet. ...”,

helyesen: „A bejelentett szervezetnek az érintett technológia és eszközök, valamint a klinikai bizonyítékok értékelésének területén bizonyított szakértelemmel és tapasztalattal rendelkező személyzettel kell értékeltetnie a műszaki dokumentációt ...”.

Helyesbítés a tagállamok külső határait átlépő harmadik országbeli állampolgárok belépésére és kilépésére, valamint beléptetésének megtagadására vonatkozó adatok rögzítésére szolgáló határregisztrációs rendszer (EES) létrehozásáról és az EES-hez való bűnüldözési célú hozzáférés feltételeinek meghatározásáról, valamint a Schengeni Megállapodás végrehajtásáról szóló egyezmény, a 767/2008/EK rendelet és az 1077/2011/EU rendelet módosításáról szóló, 2017. november 30-i (EU) 2017/2226 európai parlamenti és tanácsi rendelethez

(Az Európai Unió Hivatalos Lapja L 27., 2017. december 9.)

1. A 70. oldalon, a 61. cikk 6. pontjában, a 767/2008/EK rendelet új 18. cikke (4) bekezdése első albekezdésének a) pontjában

a következő szövegrész: „[...] valamint az kérelemnyomtatványból vett, a 9. cikk (2) és (4) bekezdésében említett adatok;”,

helyesen: „[...] valamint az igénylőlapról átvett, a 9. cikk 2. és 4. pontjában említett adatok;”;

2. A 70. oldalon, a 61. cikk 6. pontjában, a 767/2008/EK rendelet új 18. cikke (5) bekezdésének a) pontjában

a következő szövegrész: „[...] valamint a kérelemnyomtatványból vett, a 9. cikk (2) és (4) bekezdésében említett adatok;”,

helyesen: „[...] valamint az igénylőlapról átvett, a 9. cikk 2. és 4. pontjában említett adatok;”;

3. A 71. oldalon, a 61. cikk 8. pontjában, a 767/2008/EK rendelet új 19a. cikke (5) bekezdésének a) pontjában

a következő szövegrész: „[...] valamint a kérelemnyomtatványból vett, a 9. cikk (2) és (4) bekezdésében említett adatok;”,

helyesen: „[...] valamint az igénylőlapról átvett, a 9. cikk 2. és 4. pontjában említett adatok;”.

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



Az Európai Unió Kiadóhivatala
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU