

MAGYAR



KÖZLÖNY

A MAGYAR KÖZTÁRSASÁG HIVATALOS LAPJA

Budapest,
2004. április 20.,
kedd

50. szám

Ára: 4347,- Ft

TARTALOMJEGYZÉK

		Oldal
2004: XIX. tv.	A Vám- és Pénzügyőrségről	4434
2004: XX. tv.	Egyes törvények munkaerő-kölcsönzéssel kapcsolatos módosításáról	4445
2004: XXI. tv.	A társadalombiztosítási nyugellátásról szóló 1997. évi LXXXI. törvény, valamint az egyes szociális tárgyú törvények módosításáról szóló 2003. évi IV. törvény módosításáról	4446
86/2004. (IV. 20.) Korm. r.	Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről szóló 37/2000. (III. 23.) Korm. rendelet módosításáról	4447
87/2004. (IV. 20.) Korm. r.	A kábítószeres és pszichotrop anyagok tiltott előállításához, gyártásához is használt vegyi anyagokkal végezhető egyes tevékenységek szabályozásáról szóló 272/2001. (XII. 21.) Korm. rendelet módosításáról	4479
88/2004. (IV. 20.) Korm. r.	Az önkormányzat által szervezett közcélú foglalkoztatás 2004. évi előirányzatának módosítási rendjéről és a többlettámogatás igényléséről	4484
89/2004. (IV. 20.) Korm. r.	Egyes ISPA projektek pénzügyi megállapodásainak kihirdetéséről	4487
7/2004. (IV. 20.) IHM r.	Az egyetemes elektronikus hírközlési szolgáltatás nettó elkerülhető költségei számításának alapelveiről és meghatározásának módjáról	4637
8/2004. (IV. 20.) IHM r.	Az egyetemes elektronikus hírközlési szolgáltatás részletes feltételeiről és műszaki követelményeiről	4641
13/2004. (IV. 20.) AB h.	Az Alkotmánybíróság határozata	4647
38/2004. (IV. 20.) KE h.	Rendőr dandártábornok kinevezéséről	4652
39/2004. (IV. 20.) KE h.	Nyugállományú rendőr dandártábornok kinevezéséről	4652
	A Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Földművelésügyi Hivatalának közleménye	4653

II. rész JOGSZABÁLYOK

Törvények

2004. évi XIX. törvény

a Vám- és Pénzügyőrségről*

Az Európai Unió saját forrásainak, a Magyar Köztársaság költségvetésének biztosítása, a rendvédelmi, a fogyasztó- és piacvédelmi, továbbá a tagállami feladatok és a Vám- és Pénzügyőrség szerveinek feladata ellátása érdekében az Országgyűlés a következő törvényt alkotja:

A Vám- és Pénzügyőrség jogállása

1. § (1) A Vám- és Pénzügyőrség a pénzügyminiszter irányítása és felügyelete alatt álló fegyveres rendvédelmi, államigazgatási szerv, amely önálló jogi személyiséggel, országos hatáskörrel rendelkező, önállóan gazdálkodó központi költségvetési szerv.

(2) A pénzügyminiszter az irányítási és felügyeleti jogkörének végrehajtása érdekében:

a) felügyeli a vámok és a vámhatóság hatáskörébe tartozó nem közösségi adók és díjak kiszabásának, beszedésének törvényességét, ellenőrzi a vámszervek tevékenységét,

b) az országos parancsnok előterjesztése alapján meghatározza a Vám- és Pénzügyőrség fejlesztésének irányait,

c) a törvényesség és a szakszerűség ellenőrzése érdekében a vám-, adó- és jövedéki eljárásról, továbbá a Vám- és Pénzügyőrség feladatkörébe tartozó egyéb tevékenységről annak vezetőjétől jelentéseket, továbbá e célból a Vám- és Pénzügyőrség által kezelt nyilvántartásokból felvilágosítást, adatszolgáltatást kér,

d) meghatározza a Vám- és Pénzügyőrség feladatai teljesítésének éves követelményeit,

e) irányítja és ellenőrzi a Vám- és Pénzügyőrség költségvetési gazdálkodását,

f) a Vám- és Pénzügyőrség vezetőjének a vám- és jövedéki igazgatás működési feltételeinek kialakítása, szakszerű működtetése tekintetében iránymutatást, szükség esetén utasítást adhat,

g) ellátja azokat a feladatokat, amelyeket a feladat- és hatásköréről szóló jogszabály önálló, vagy a külügyminiszterrel egyetértésben a vámigazgatási jogkörébe utal.

(3) A Vám- és Pénzügyőrség a Pénzügyminisztérium költségvetési fejezetén belül önálló címként szerepel, amely magában foglalja a felső-, közép- és alsó fokú szerveinek költségvetését is. A középfokú szervek az előirányzatok feletti rendelkezési jogosultság szempontjából rész-jogkörű szervek.

A Vám- és Pénzügyőrség feladatai

2. § (1) A Vám- és Pénzügyőrség vámigazgatási jogkörében végzi:

a) a vámhatáron át lebonyolódó áru- és utasforgalom vámellenőrzését, a vámtartozások és a vámeljáráshoz kapcsolódó nem közösségi adók és díjak kiszabását és beszedését,

b) közvetlenül vagy közvetve — meghatározott körben — az áruk azonosságának (adózási szempontból történő besorolásának, minőségének és egyéb jogszabály által meghatározott követelményeknek) a vizsgálatát, illetve a vizsgálat megtörténtének ellenőrzését,

c) a vámmokmányok adatainak vám- és statisztikai célú ellenőrzését, javíttatását, nyilvántartását, összesítését, feldolgozását és átadását,

d) a vám-, az adó- és egyéb jogszabályokban meghatározott adóztatási, ellenőrzési és utólagos ellenőrzési feladatokat,

e) az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garancia-alap Garanciarészflegéből (EMOGA) finanszírozott kifizetésekhez kapcsolódó utólagos ellenőrzéseket.

(2) A Vám- és Pénzügyőrség jövedéki igazgatási jogkörében végzi:

a) a jövedéki jogszabályokban meghatározott jövedéki ellenőrzéssel,

b) a jövedéki jogszabályokban meghatározott jövedéki adóüggyekkel

kapcsolatos feladatokat.

(3) A Vám- és Pénzügyőrség a bűnüldözési és nyomozó hatósági jogkörében végzi a büntetőeljárásról szóló 1998. évi XIX. törvény (a továbbiakban: Be.) által hatáskörébe utalt bűncselekmények megelőzését, felderítését és nyomozását.

(4) A Vám- és Pénzügyőrség rendészeti és igazgatási jogkörében végzi:

a) a külön jogszabály által hatáskörébe utalt szabálysértések felderítését és elbírálását,

b) a Vám- és Pénzügyőrség nyomozó hatóságai által elrendelt személyi védelmet a vonatkozó jogszabályok keretei között,

c) meghatározott körben anyagi javak, értékek őrzését, kísérését,

d) mobil ellenőrző csoportok felállításával az Európai Unió (a továbbiakban: EU) külső és belső határai mentén a mélységi ellenőrzést,

* A törvényt az Országgyűlés a 2004. április 5-i ülésnapján fogadta el.

e) a külön jogszabályban meghatározott rendvédelmi feladatok ellátását.

(5) A Vám- és Pénzügyőrség nemzetközi tevékenysége keretében végzi:

a) a közösségi és a külön jogszabályok alapján a Vám- és Pénzügyőrség feladatkörébe tartozó ügyekben az informatikai rendszerek működtetéséből, alkalmazásából adódó tagállami feladatokat,

b) a nemzetközi egyezményekben és a kétoldalú megállapodásokban az együttműködésből adódó feladatok ellátását,

c) az EU által biztosított, a Vám- és Pénzügyőrség hatáskörébe tartozó támogatásokkal kapcsolatos eljárások lefolytatását,

d) az Európai Csalásellenes Hivatallal (OLAF) történő együttműködéssel és koordinációval kapcsolatban a külön törvényben meghatározott feladatokat.

(6) A Vám- és Pénzügyőrség egyéb feladatainak ellátása keretében végzi:

a) külön jogszabályban szabályozott, nemzetközileg ellenőrzött termékek és technológiák forgalmának ellenőrzését,

b) a nemesfémforgalommal és fémjelzéssel kapcsolatos ellenőrzési feladatokat,

c) a vám-, a jövedéki, a szabálysértési és egyéb eljárások során keletkezett, a feladat- és hatáskörébe tartozó adatok kezelését,

d) a közúti határátkelőhelyek üzemeltetését, a fenntartásukra és fejlesztésükre vonatkozó feladatok végrehajtását.

A Vám- és Pénzügyőrség szervezete

3. § (1) A Vám- és Pénzügyőrség a feladatát az országos parancsnok irányítása és felügyelete mellett a vámszervezet felső-, közép- és alsó fokú szervei útján látja el.

(2) A Vám- és Pénzügyőrség felsőfokú szerve a Vám- és Pénzügyőrség Országos Parancsnoksága (a továbbiakban: országos parancsnokság).

Az országos parancsnok

4. § (1) A Vám- és Pénzügyőrséget az országos parancsnok vezeti, aki szolgálati előjárója a Vám- és Pénzügyőrség személyi állományának.

(2) Az országos parancsnok a jogszabályok és az állami irányítás egyéb jogi eszközei által meghatározott keretek között önálló felelősséggel vezeti az országos parancsnokságot, irányítja és ellenőrzi a középfokú és alsó fokú szervek működését.

(3) Az országos parancsnoknak a vámszervezet irányításával és ellenőrzésével kapcsolatos feladatait a pénzügyi-

niszter által jóváhagyott Szervezeti és Működési Szabályzatban kell meghatározni.

(4) Az országos parancsnok kinevezéséről, jogállásáról, szolgálati jogviszonyáról külön jogszabályok rendelkeznek.

A Vám- és Pénzügyőrség hivatásos állományú tagjainak intézkedési és szolgálati fellépési jogai és kötelezettségei

5. § (1) A Vám- és Pénzügyőrségnek a határátkelőhelyeken végzett feladatait ellátó, a nyomozási, a szabálysértési, a vám- és jövedékellenőrzési, az őrzésvédelmi, a hatósági, a végrehajtási eljárási feladatai ellátását végző, valamint mindezen tevékenységek irányítását, felügyeletét és ellenőrzését ellátó személyek (a továbbiakban együtt: pénzügyőrök) rendvédelmi tevékenységet folytatnak, egyenruha és szolgálati fegyver viselésére jogosultak.

(2) A Vám- és Pénzügyőrség hivatásos állományú tagjai szolgálati jogviszonyban állnak, a szolgálati jogviszony tartalmát külön törvény szabályozza.

(3) A Vám- és Pénzügyőrség tagja köteles a Vám- és Pénzügyőrség számára a 2. §-ban meghatározott feladatokat előíró, valamint a külön jogszabályokból a Vám- és Pénzügyőrségre háruló feladatokat ellátni.

(4) A Vám- és Pénzügyőrségre háruló feladatok teljesítése során a szervezet szolgálati jogviszonyban álló tagja jogosult:

a) a szolgálati feladatok végrehajtása érdekében személyeket a Magyar Köztársaság államterületén belül igazoltatni,

b) ellenőrizni a szállítás alatt levő áruk, jövedéki termékek biztosítására alkalmazott záratokat és jeleket, valamint a közösségi és a harmadik országból érkező áruk vámkezelésének megtörténtét. Megvizsgálhatja és igazoltathatja a szállítás alatt lévő jövedéki termékek, adótárgyak, áruk származását, e célból közutakon személyeket, járműveket — a közúti közlekedés rendjéről szóló jogszabályban meghatározott jelzések alkalmazásával — megállíthat, a vasúti és autóbusz-pályaudvarokon, hajóállomásokon, repülőtereken tartózkodó, illetve vasúton, hajón, személyszállító közforgalmú gépjárművön szállított utasok csomagjait a szállítóeszközön tartózkodás ideje alatt, menet közben vagy az állomásokon megvizsgálhatja,

c) a vám- és jövedéki jogszabályok és a Vám- és Pénzügyőrség feladatát meghatározó egyéb jogszabályok megsértésének észlelése, gyanúja esetén a jogsértés megszüntetése, mértékének felderítése és a bizonyítékok biztosítása érdekében a szükséges intézkedéseket megtenni. E célból a vám és nem közösségi adók tekintetében jogszabálysértés elkövetésével gyanúsított személyt és tanúkat meghallgathatja, a bizonyítékul szolgáló vagy elkobzás alá eső dolgokat visszatarthatja, illetve lefoglalhatja. Ez a joga-

sultság és kötelezettség a szolgálaton kívül levő pénzügyőrre is vonatkozik, ha az esetenél szolgálatban levő pénzügyőr nincs jelen, vagy ha a szolgálatban levő pénzügyőrt az intézkedésben segíteni kell,

d) a vámterületre jogosulatlanul bevitt, vagy a vámfelügyelet alól elvont áru, illetve adózatlan jövedéki termék felderítése érdekében az illetékes vámhatóság vezetőjének határozata alapján belépni és ellenőrzést folytatni olyan helyiségben, ahol azonosított és ellenőrzött forrásból származó adatok alapján valószínűsíthetően a vámjogszabályok megsértésével árut, illetve a jövedéki törvény előírásait megszegve ásványolajat, vagy jövedéki terméket tartanak, tárolnak, illetve állítanak elő. A helyiségbe való belépést és az ott folytatott ellenőrzést két hatósági tanú jelenlétében, az ellenőrzött személy kíséretével, lehetőleg nappal kell végrehajtani. A vámhatóság az intézkedésről jegyzőkönyvet vesz fel, amelyben rögzíti az intézkedés során megállapított tényeket, illetve a hatósági tanúk azonosításához szükséges adatokat,

e) a Vám- és Pénzügyőrség hatáskörébe tartozó bűncselekmény vagy szabálysértés elkövetésén tetten ért, illetve annak elkövetésével megalapozottan gyanúsítható személy kilétét megállapítani. E célból jogosult az ilyen személyeket feltartóztatni, a Vám- és Pénzügyőrség szerveihez előállítani. A feltartóztatás és az előállítás időtartama csak a céljának eléréséhez szükséges ideig tarthat, de a nyolc órát nem haladhatja meg. Ezt az időtartamot a feltartóztatást, előállítást foganatosító vámszerv vezetője egy alkalommal négy órával meghosszabbíthatja,

f) a Vám- és Pénzügyőrség hivatásos állományú tagja, amennyiben megalapozott a gyanú, hogy az ellenőrzés alá vont személy testében, testüregében kábítószer vagy kábítószernek minősülő anyagot szállít, jogosult az ilyen személy beleegyezésével vizeletvétel és orvosi vizsgálat elrendelésére. A beleegyezés megtagadása esetén a vámszerv vezetője felhatalmazó kérelmet terjeszt elő az illetékes ügyészséghez. Ilyen esetben a vizeletvétel és az orvosi vizsgálat csak az ügyész felhatalmazásával rendelhető el. A feltartóztatás és az orvosi vizsgálat időtartama a nyolc órát nem haladhatja meg,

g) a vám- és jövedéki ellenőrzés végrehajtása során — a vám- és jövedéki jogszabályok és a Vám- és Pénzügyőrség feladatát meghatározó egyéb jogszabályok megsértésének észlelése, gyanúja esetén — elrendelni az ellenőrzés tárgyát képező áru hivatalos helyre történő azonnali beszállítását, amennyiben az ellenőrzés biztonságos lefolytatásához az ellenőrzés helyszínén a feltételek nem adóttak, illetve az ellenőrzés végrehajtása mások személyi és/vagy vagyonbiztonságát veszélyezteti. Az áru birtokosa köteles az elrendelésnek eleget tenni, és amennyiben vele szemben az eljárás során jogsértés elkövetésének gyanúja nem merül fel, kérheti igazolt költségeinek megtérítését.

(5) A jogszerűen fellépő pénzügyőr intézkedéseinek az ellenőrzött személy köteles alávetni magát.

6. § A Vám- és Pénzügyőrség polgári alkalmazottainak jogviszonyára a közalkalmazottak jogállásáról szóló 1992. évi XXXIII. törvény rendelkezései az irányadók.

7. § A Vám- és Pénzügyőrség a bűnüldöző szervek nemzetközi együttműködéséről szóló 2002. évi LIV. törvény, az Európai Unió tagállamaival folytatott bűnügyi együttműködéséről szóló 2003. évi CXXX. törvény, valamint a vonatkozó nemzetközi szerződések alapján együttműködik a külföldi és a nemzetközi rendvédelmi szervekkel.

A PÉNZÜGYŐR ÁLTAL ALKALMAZHATÓ KÉNYSZERÍTŐ ESZKÖZÖKRE VONATKOZÓ RENDELKEZÉSEK

Közös szabályok

8. § (1) A pénzügyőr, törvényben meghatározott jogszerről intézkedése elleni tetteles ellenszegülés megtörésére, törvényben meghatározott intézkedést tehet, és kényszerítő eszközt alkalmazhat.

(2) A pénzügyőrt intézkedése során az egyenruhája és az azonosító jelvénye vagy a szolgálati igazolványa igazolja. Ha a pénzügyőr nem visel egyenruhát, az intézkedés megkezdése előtt köteles pénzügyőri mivoltát szóban közölni, és — ha az intézkedés eredményét nem veszélyezteti — magát a szolgálati igazolvánnyal igazolni.

(3) A kényszerítő eszközök közül azt kell alkalmazni, amely az eredmény biztosítása mellett az érintett személyre a legkisebb személyi korlátozással, sérüléssel vagy károkozással jár.

(4) A kényszerítő eszköz alkalmazásánál úgy kell eljárni, hogy a testi sérülés, az emberi élet kioltása elkerülhető legyen. Az intézkedés következtében megsérült személy részére — amint az lehetséges — segítséget kell nyújtani. A pénzügyőr gondoskodik arról, hogy a sérültet orvos elláthassa, és kórházi elhelyezése esetén a hozzátartozó erről értesüljön.

(5) A kényszerítő eszköz alkalmazása előtt az ellenszegülőt — ha a körülmények ezt lehetővé teszik — fel kell szólítani az ellenszegülés megszüntetésére, és figyelmeztetni kell arra, hogy kényszerítő eszköz alkalmazására kerül sor.

9. § (1) Testi kényszer kivételével kényszerítő eszköz nem alkalmazható — a jogos védelem esetét kivéve — a láthatóan terhes nővel és a gyermekkorúval szemben.

(2) A kényszerítő eszköz alkalmazását a pénzügyőr a szolgálati előjárójának jelenti.

(3) A pénzügyőr kényszerítő eszközt saját elhatározásából vagy utasításra használhat.

(4) A 10—20. §-okban meghatározott kényszerítő eszközök alkalmazása miatt jogorvoslatnak van helye. A jogorvoslat előterjesztésére az jogosult, akivel szemben az intézkedést foganatosították.

(5) A panaszt az intézkedést követő 8 napon belül az intézkedést foganatosító szervnél lehet előterjeszteni. A panaszt a beérkezéstől számított 15 napon belül az intézkedést foganatosító szerv vezetője indokolással ellátott határozattal bírálja el, amely ellen a közléstől számított 8 napon belül a határozatot hozó szervnél benyújtandó, de a felettes szervhez címzett fellebbezéssel lehet élni. A fellebbezést az ügy összes iratával a fellebbezési határidő leteltétől számított nyolc napon belül fel kell terjeszteni a felettes szervhez, kivéve, ha a panaszt elbíráló határozatot hozó szerv a határozatát visszavonja, vagy a fellebbezésnek megfelelően módosítja, kijavítja vagy kiegészíti.

(6) A felettes szerv a fellebbezés beérkezésétől számított 15 napon belül, indokolással ellátott határozatában az elsőfokú határozatot helybenhagyja, megváltoztatja vagy megsemmisíti. Ha az érdemi határozat hozatalához nincs elég adat, vagy a tényállás további tisztázása szükséges, a felettes szerv maga intézkedik a tényállás kiegészítése iránt, vagy a határozat megsemmisítése mellett az elsőfokú határozatot hozó szervet új eljárásra utasíthatja. A felettes szerv határozatát írásban, a panaszt elbíráló határozatot hozó szerv útján kell közölni a fellebbezővel. A felettes szerv határozata közigazgatási határozat, amelynek bírósági felülvizsgálatát — a közigazgatási határozatok bírósági felülvizsgálatára vonatkozó szabályok szerint — kérheti az, aki a (4) bekezdés szerint panasz előterjesztésére jogosult.

AZ EGYES KÉNYSZERÍTŐ ESZKÖZÖK ALKALMAZÁSÁNAK SZABÁLYAI

Testi kényszer

10. § (1) A pénzügyőr — intézkedése során — az ellenszegülés megtörésére testi erővel cselekvésre vagy a cselekvés abbahagyására kényszerítést (testi kényszer) alkalmazhat.

(2) A testi kényszer alkalmazása során a pénzügyőr felhasználhatja az önvédelmi fogásokat is.

Vegyí eszközök, elektromos sokkoló eszköz, illetve más eszköz alkalmazása

11. § (1) A pénzügyőr a szolgálatban kényszerítő eszközként a rendszeresített vegyi vagy elektromos sokkoló eszközt, ezek hiányában más e célra alkalmas eszközt alkalmazhat:

a) a saját testi épségét, illetve az őrzésére bízott vagyon biztonságát közvetlenül veszélyeztető támadás elhárítására,

b) a jogszerű intézkedésével szembeni ellenszegülés megtörésére.

(2) A pénzügyőr által alkalmazható vegyi, elektromos sokkoló eszköz rendszeresítéséről a pénzügyminiszter a belügyminiszterrel egyetértésben rendelkezik.

Szolgálati kutya alkalmazása

12. § (1) A pénzügyőr szájkosárral ellátott szolgálati kutyát — pórázon vagy anélkül — kényszerítő eszközként alkalmazhat, ha a testi kényszer alkalmazásának feltételei fennállnak.

(2) A pénzügyőr szájkosár nélküli szolgálati kutyát pórázon vezetve alkalmazhat az intézkedése elleni tetteges ellenállás leküzdéséhez.

(3) A pénzügyőr szájkosár és póráz nélküli szolgálati kutyát alkalmazhat a személye ellen intézett támadás vagy az életét, testi épségét közvetlenül fenyegető magatartás elhárítására.

Útzár telepítése

13. § Indokolt esetben a pénzügyőr a Vám- és Pénzügyőrség hatáskörébe tartozó bűncselekmény felderítése, megakadályozása céljából az illetékes rendőrhatalóságtól, határőrségi szervtől útzár telepítését kérheti.

Bilincs alkalmazása

14. § (1) A pénzügyőr bilincset alkalmazhat a személyi szabadságában korlátozni kívánt vagy korlátozott személy:

- támadásának megakadályozására,
- tetteges ellenszegülésének megtörésére,
- szökésének megakadályozására,
- önkárosításának megakadályozására.

(2) A bilincs használata alkalmával kerülni kell a testi sérülés és egészségromlás okozását. A bilincs használatáról készült jelentésben utalni kell arra, hogy a bilincs alkalmazására milyen okból került sor, és a bilincselés következtében történt-e sérülés. Ha a megbilincseltet más hatóságnak átadják, a jelentés egy példányát e hatóságnak meg kell küldeni.

Lőfegyverhasználat

15. § (1) A pénzügyőrt a lőfegyver-használati jog az e törvényben meghatározottak szerint illeti meg.

(2) Ha e törvény szerint a lőfegyverhasználat feltétele fennáll, a pénzügyőr lőfegyverként elsősorban a rendszere-

sített szolgálati fegyvert, ennek hiányában más tárgyat is fegyverként használhat.

(3) A pénzügyőr szolgálati fegyverének rendszeresítésére a pénzügyminiszter a belügyminiszterrel egyetértésben rendelkezik.

(4) Lőfegyverhasználatnak csak a szándékosan, személyre leadott lövés minősül. Nem lőfegyverhasználat a véletlenül bekövetkezett, állatra, tárgyra leadott vagy a figyelmeztető lövés.

(5) A pénzügyőr a lőfegyverét saját elhatározásából vagy utasításra használja.

(6) Tilos a szolgálati fegyvert elővenni, bárkire ráfogni, tüzelési készenlétbe helyezni, vagy valakivel szemben a fegyverhasználatot kilátásba helyezni, ha a lőfegyverhasználatnak az e törvényben meghatározott feltételei nem valósultak meg.

(7) A jogosulatlan lőfegyverhasználat büntetőjogi és fegyelmi eljárást von maga után.

16. § A pénzügyőr — szolgálatának jogszerű teljesítése közben — lőfegyverhasználatra jogosult:

a) az élet elleni közvetlen fenyegetés vagy támadás elhárítására,

b) a testi épséget súlyosan veszélyeztető közvetlen támadás elhárítására, valamint

c) a Be. által a Vám- és Pénzügyőrség nyomozóhatósági hatáskörébe utalt bűncselekmény lőfegyverrel, robbanóanyaggal vagy az élet kioltására alkalmas más eszközzel való elkövetésének megakadályozására.

17. § Nincs helye lőfegyverhasználatnak, ha

a) az olyan személy életét, testi épségét veszélyezteti, akivel szemben a fegyverhasználat feltételei nem állnak fenn,

b) a lőfegyverhasználat célja tárgyra vagy állatra leadott lövéssel is elérhető.

18. § (1) A lőfegyverhasználatot a következő sorrendben meg kell előznie:

a) felhívásnak, hogy a személy a támadással hagyjon fel,

b) más kényszerítő eszköz alkalmazásának,

c) figyelmeztetésnek, hogy lőfegyverhasználat következik,

d) figyelmeztető lövésnek.

(2) A lőfegyverhasználatot megelőző figyelmeztetést érthetően, határozottan, „a törvény nevében fegyvert használok” szavakkal kell megtenni.

(3) A figyelmeztető lövést olyan irányban kell leadni, hogy az senkit se veszélyeztessen és lehetőleg kárt se okozzon.

19. § (1) A lőfegyverhasználatot megelőző intézkedések részben vagy teljesen mellőzhetők, ha az eset összes körülményeire tekintettel a megelőző intézkedésekre már nincs

idő, és a késedelem a pénzügyőr vagy más személy életét, testi épségét közvetlenül veszélyezteti.

(2) Ha a lőfegyverhasználatot megelőző intézkedések valamelyikével a támadást elhárították, lőfegyverhasználatra nem kerülhet sor.

20. § (1) A lőfegyverhasználatról a pénzügyőr haladéktalanul jelentést tesz közvetlen előjárójának és annak megérkezéséig a helyszínt biztosítja. A közvetlen előjáró haladéktalanul tájékoztatja az illetékes rendőri szervet.

(2) A lőfegyverhasználat jogszerűségét a rendőrség vizsgálja.

Titkos információgyűjtés

21. § (1) A Vám- és Pénzügyőrség nyomozó hivatalai, valamint a Vám- és Pénzügyőrség Központi Bünyildözési Parancsnoksága (a továbbiakban: felhatalmazott szervek) a Be. által a Vám- és Pénzügyőrség nyomozóhatósági hatáskörébe utalt bűncselekmény elkövetésének megelőzésére, felderítésére, megszakítására, az elkövető kilétének megállapítására, elfogására, körözött személy felkutatására, tartózkodási helyének megállapítására, bizonyítékok megszerzésére, valamint a büntetőeljárásban résztvevők és az eljárást folytató hatóság tagjainak, az igazságszolgáltatással együttműködő személyek védelme érdekében — e törvény keretei között — titokban információt gyűjthetnek.

(2) Az (1) bekezdés alapján tett intézkedések, az abban érintett természetes és jogi személyek, valamint jogi személyiséggel nem rendelkező szervezetek adatai nem hozzátók nyilvánosságra.

(3) A felhatalmazott szervek, valamint a beszerzett adat és az információgyűjtés ténye tekintetében az ügyész és a bíró a titkos információgyűjtés során — külön engedély nélkül — megismerhetik a minősített adat tartalmát.

Bírói engedélyhez nem kötött titkos információgyűjtés

22. § (1) A felhatalmazott szervek bünyildözési feladataik teljesítése érdekében

a) informátort, bizalmi személyt vagy a Vám- és Pénzügyőrséggel titkosan együttműködő más személyt vehetnek igénybe,

b) az eljárás céljának leplezésével (puhatolás) vagy a kilétét leplező fedett nyomozó igénybevételével információt gyűjthetnek, adatot ellenőrizhetnek,

c) saját személyi állományuk, valamint a velük együttműködő személy és pénzügyőri jelleg leplezésére, védelmére fedőokiratot állíthatnak ki, használhatnak fel, fedőintézményt hozhatnak létre, és tarthatnak fenn,

d) a bűncselekmény elkövetésével gyanúsítható és vele kapcsolatban lévő személyt, valamint a bűncselekménnyel

kapcsolatba hozható helyiséget, épületet és más objektumot, terep- és útvonalszakaszt, járművet, eseményt megfigyelhetnek, arról információt gyűjthetnek, az észlelteket hang, kép, egyéb jel vagy nyom rögzítésére szolgáló technikai eszközzel (a továbbiakban: technikai eszköz) rögzíthetik,

e) a bűncselekmény elkövetőjének leleplezésére vagy a bizonyítás érdekében, indokolt esetben — sérülést vagy egészségkárosodást nem okozó — csapdát alkalmazhatnak,

f) mintavásárlás végzése érdekében informátort, bizalmi személyt, a felhatalmazott szervekkel titkosan együttműködő más személyt vagy fedett nyomozót, továbbá — az ügyész engedélyével — álvásárlás, bizalmi vásárlás, bűnszervezetbe való beépülés, illetve — a 7. § rendelkezéseinek figyelembevételével — ellenőrzött szállítás folytatása érdekében fedett nyomozót alkalmazhatnak,

g) ha a bűncselekmény megelőzésére, felderítésére, az elkövető elfogására, kilétének megállapítására nincs más lehetőség, a sértettet szerepkörében — életének, testi egészségének megóvása érdekében — pénzügyőr igénybevételével helyettesíthetik.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltak teljesítésére a Vám- és Pénzügyőrség a természetes személyekkel, a jogi személyekkel vagy a jogi személyiséggel nem rendelkező szervezetekkel titkos együttműködési megállapodást köthet. Ennek keretében a Vám- és Pénzügyőrség kezdeményezheti a bűnüldözés szempontjából különleges fontosságú ilyen szervezetek munkatársával hivatásos szolgálati, közszolgálati, közalkalmazotti jogviszony, illetve munkajogviszony (a továbbiakban: munkaviszony) létesítését.

(3) Az e törvényben meghatározott feladatok ellátása érdekében a Vám- és Pénzügyőrség — külön megállapodás alapján meghatározott időtartamra — munkaviszonyt kezdeményezhet a (2) bekezdés hatálya alá tartozó szervezeteknél.

(4) A Vám- és Pénzügyőrség nem kezdeményezhet munkaviszonyt bíróságnál, ügyészségnél, az Alkotmánybíróságnál, az Állami Számvevőszéknél, az Országgyűlési Biztosok Hivatalánál, a Köztársasági Elnök Hivatalánál és az Országgyűlés Hivatalánál.

(5) A foglalkoztatás pénzügyőri jellegével kapcsolatos speciális szabályokat — a hatályos jogszabályok keretei között — a Vám- és Pénzügyőrség és az érintett szervezet külön megállapodása tartalmazza.

(6) Rendvédelmi szerv és nemzetbiztonsági szolgálat fedőintézményként, okmánya fedőokmányként csak az illetékes miniszter és az érintett szervezet országos vezetőjének tájékoztatásával alkalmazható.

(7) A felhatalmazott szervek az informátor, a bizalmi személy, a Vám- és Pénzügyőrséggel titkosan együttműködő más személy, a fedett nyomozó, valamint a fedőokirat és a fedőintézmény védelme érdekében a közigazgatási nyilvántartásokban, így különösen a személyiadat- és lak-

címnyilvántartásban, a személyi igazolvány nyilvántartásban, az anyakönyvi nyilvántartásban, az úti okmány nyilvántartásban, a gépjárművezetői engedély és gépjármű nyilvántartásban, az ingatlan-nyilvántartásban, a cégnyilvántartásban fedőadatokat helyezhetnek el. A fedőadat elhelyezésének ténye, az elhelyezésre vonatkozó rendelkezést tartalmazó okirat vagy más adathordozó államtitoknak minősül. A fedőadatokat törölni kell, ha az elhelyezés alapjául szolgáló bűnüldözési érdek megszűnt.

(8) Az informátor, a bizalmi személy, a Vám- és Pénzügyőrséggel titkosan együttműködő más személy által a titkos információgyűjtés keretében másnak okozott kár megtérítésére a 24. § (2) bekezdésében foglalt rendelkezéseket kell megfelelően alkalmazni.

Az együttműködők díjazása

23. § A felhatalmazott szervek a velük együttműködők tevékenységéért indokolt mértékű anyagi ellenszolgáltatást nyújthatnak.

A feljelentés elutasításának, vagy a nyomozás megszüntetésének kilátásba helyezése

24. § (1) A felhatalmazott szervek az ügyész hozzájárulásával a Be. 175. §-ának (1) bekezdése alapján a feljelentés elutasításának, vagy a Be. 192. §-ának (1) bekezdése alapján a nyomozás megszüntetésének kilátásba helyezésével információszolgáltatásban állapodhatnak meg a bűncselekmény elkövetőjével, ha a megállapodással elérhető bűnüldözési célhoz fűződő érdek jelentősebb, mint az állam büntetőjogi igényének érvényesítéséhez fűződő érdek.

(2) Az (1) bekezdés szerinti megállapodás létrejötté esetén a Be. 175. §-ának (3)—(4) bekezdése alapján a Vám- és Pénzügyőrség az elkövető által a sértettnek okozott kárt megtéríti, az ehhez szükséges fedőokiratot elkészítheti, illetve titoktartási megállapodás megkötését kezdeményezheti.

(3) Nem köthető a Be. 175. §-ának (6), valamint a 192. §-ának (3) bekezdése alapján megállapodás azzal a személlyel, aki olyan bűncselekményt követett el, amellyel más életét szándékosan kioltotta.

A feljelentés elutasítása vagy a nyomozás megszüntetése a fedett nyomozóval szemben

25. § (1) Bűncselekmény megalapozott gyanúja esetén az ügyész a Be. 175. §-ának (2) bekezdése alapján a feljelentést határozattal elutasítja, vagy a Be. 192. §-ának (2) bekezdése alapján a nyomozást megszünteti, ha a 22. §

(1) bekezdésének f) pontja szerint a fedett nyomozó által a szolgálati feladata teljesítése közben elkövetett bűncselekmény büntildözési érdeket szolgál, és az jelentősen meghaladja az állam büntetőjogi igényének érvényesítéséhez fűződő érdeket.

(2) A Be. 175. §-ának (3) és (4) bekezdése alapján a fedett nyomozó által a sértettnek okozott kár megtérítésére, az ehhez szükséges fedőokirat elkészítésére, illetve a titoktartási megállapodás megkötésének kezdeményezésére a 24. § (2) bekezdésében írt rendelkezést kell alkalmazni.

(3) A Be. 175. §-ának (6), valamint a 192. §-ának (3) bekezdése alapján az (1) bekezdésben foglaltak nem alkalmazhatók, ha a fedett nyomozó olyan bűncselekményt követett el, amellyel más életét szándékosan kioltotta.

Adatkérés

26. § (1) A felhatalmazott szervek vezetői az ügyész jóváhagyásával a kétévi vagy ennél súlyosabb szabadságvesztéssel büntetendő, szándékos bűncselekmény felderítése érdekében az ügygel összefüggő adatok szolgáltatását igényelhetik az adóhatóságtól, a szolgáltatást nyújtó távközlési szervezettől, az egészségügyi és a hozzá kapcsolódó adatot kezelő szervtől, továbbá a banktitoknak, értékpapírtitoknak, pénztártitoknak és egyéb üzleti titoknak minősülő adatot kezelő szervtől. A felhatalmazott szervek az adatszolgáltatás teljesítésére határidőt jelölhetnek meg. Az adatszolgáltatás ingyenes és nem tagadható meg. Az így kapott információ csak a megjelölt célra használható fel.

(2) Halaszthatatlan intézkedésként, ha a késedelem veszéllyel jár és az ügy kábítószerezéssel való visszaéléssel vagy szervezett bűnözéssel függ össze, az adatigényléshez az ügyész előzetes jóváhagyása nem kell, és azt haladéktalanul teljesíteni kell. Ez esetben a megkeresést „halaszthatatlan intézkedés” jelzéssel kell ellátni. Az ügyész jóváhagyása iránt a megkereséssel egyidejűleg intézkedni kell. Ha az ügyész a jóváhagyását megtagadja, a felhatalmazott szervek az így beszerezett adatokat haladéktalanul megsemmisítik.

A titkos információgyűjtéssel kapcsolatos sajátos gazdálkodási szabályok

27. § (1) A Vám- és Pénzügyőrség a költségvetésében az alaptevékenységgel összefüggő speciális működési kiadásainak fedezésére elkülönített előirányzatot szerepeltethet. A speciális működési kiadásokat összevontan — az általános számviteli szabályoktól eltérően — egy összegben kell szerepeltetni.

(2) Speciális működési kiadásnak minősülnek a Vám- és Pénzügyőrség titkos információgyűjtő tevékenységéhez, a titkos információgyűjtés eszközeinek és módszereinek

alkalmazásához közvetlenül kötődő személyi és tárgyi vonatkozású kiadások.

(3) A felhatalmazott szervek fedőintézményben szolgáltatást teljesítő hivatásos állományú tagjának a szolgálati jogviszonya alapján kifizetett jövedelméből az adott évi adótábla legmagasabb adókulcsa alkalmazásával kell az adót levonni és befizetni az adóhatóságnak. Az érintettnek ezt a jövedelmet nem kell az összevont adóalapjába beszámítania, azt nem kell bevallania, a kifizetőnek pedig nem kell erről személyre szólóan adatot szolgáltatnia, illetve az érintett részére igazolást kiadnia.

(4) A Vám- és Pénzügyőrség által az együttműködő, a 23. §-ban meghatározott magánszemély részére nyújtott díjazás esetén a személyi jövedelemadó-levonási és befizetési kötelezettséget az anyagi előnyt nyújtó vám- és pénzügyőrségi szerv teljesíti. A kifizetett összegből 20%-os forrásadót kell levonni és befizetni az adóhatóságnak. E jövedelemnek az összevont adóalapba történő beszámítására, a jövedelem bevallására, a kifizető adatszolgáltatására, az igazolás kiadására a (3) bekezdésben foglalt rendelkezést kell alkalmazni.

28. § (1) A Vám- és Pénzügyőrség feladatai teljesítése érdekében — a fedésül szolgáló intézmény típusára vonatkozó jogszabályok előírásai szerint — fedőintézményt hozhat létre, és tarthat fenn. Fedőintézményként költségvetési szerv nem hozható létre.

(2) A fedőintézmény létrehozása és — szükség esetén — fenntartása a Vám- és Pénzügyőrség költségvetéséből történik. Az ehhez szükséges kiadások speciális működési kiadásnak minősülnek. A szükséges pénzügyi eszközök forrását a titkosság megtartása mellett kell biztosítani.

(3) Ha a fedőintézmény megszűnik, vagyona a Vám- és Pénzügyőrséget illeti.

(4) Az államháztartásról szóló 1992. évi XXXVIII. törvény rendelkezései a fedőintézményre nem vonatkoznak.

(5) A felhatalmazott szervek a 27. § (2) bekezdésében meghatározott körben külön korlátozás nélkül valutát kezelhetnek.

29. § (1) A Vám- és Pénzügyőrség speciális működési kiadása felhasználásának külső szerv által történő ellenőrzése kizárólag törvényességi szempontból történhet. E körben célszerűségi és eredményességi szempont szerinti ellenőrzés nem végezhető.

(2) A Vám- és Pénzügyőrség gazdálkodásának külső szerv által történő ellenőrzése során az ellenőrzést végző szerv birtokába nem kerülhet olyan adat, amely a titkos információgyűjtés során keletkezett információra, forrására, illetve az alkalmazott titkos információgyűjtő módszer konkrét jellegére utal.

(3) A Vám- és Pénzügyőrség a biztonsági követelmények érvényesítése érdekében a társadalombiztosítási,

egészségügyi, adó-elszámolási, költségvetési, pénzügyi, statisztikai adatszolgáltatással, a maradandó értékű irat védelme érdekében végzett levéltári ellenőrzéssel, valamint a speciális működési költségek körébe tartozó valuta-felhasználással kapcsolatos eljárási szabályokat — a törvényi előírások keretei között — az illetékes szervezetekkel külön megállapodásban rögzíti.

Értelmező rendelkezések

30. § (1) E törvény alkalmazásában:

a) *súlyos bűncselekmény*: az a bűntett, amelyet a törvény ötévi, vagy ennél súlyosabb szabadságvesztéssel fenyeget,

b) *mélyégi ellenőrzés*: a Vám- és Pénzügyőrségnek jogszabályban meghatározott ellenőrzési kötelezettségei és jogosultságai végrehajtásának mozgó egységekkel megvalósított formája, melyet a Magyar Köztársaság állami területének külön jogszabályban meghatározott részén végzi el.

(2) A 22. § (1) bekezdése f) pontjának alkalmazása szempontjából:

a) *mintavásárlás*: az informátor, a bizalmi személy, a felhatalmazott szervekkel titkosan együttműködő más személy vagy a fedett nyomozó által végrehajtott olyan leplezett ügylet, amelynek célja, hogy a bűncselekmény felderítése érdekében a bűncselekménnyel összefüggésbe hozható anyagok, tárgyak, eszközök vagy ezek mintái, alkatrészei további vizsgálat céljából a felhatalmazott szervek birtokába kerüljenek, illetve a bűncselekmény történeti tényállása megismerhető legyen;

b) *álvásárlás*: a fedett nyomozó színlelt vételi szándékán alapuló, a bűncselekmény elkövetőjének elfogása, továbbá a bűncselekmény tárgyi bizonyítékának biztosítása érdekében e dolog vételére irányuló leplezett megállapodás, és annak teljesítése;

c) *bizalmi vásárlás*: a fedett nyomozónak jogellenes kereskedelmi ügyletként megjelenő olyan leplezett tevékenysége, amelynek során a bűncselekmény tárgyi bizonyítási eszközét képező dolgot vásárol az eladó bizalmának erősítése, a későbbi álvásárlás elősegítése érdekében;

d) *ellenőrzött szállítás*: a felhatalmazott szervek olyan leplezett tevékenysége, amelynek során — a nemzetközi együttműködés keretében, folyamatos és fokozott ellenőrzés mellett — lehetővé teszik a megfigyelés alatt álló elkövető számára az általa birtokolt, a bűncselekménye tárgyi bizonyítási eszközét képező dolognak az ország területére történő behozatalt, más ország területére irányuló kivitelét, az ország területén történő átszállítását annak érdekében, hogy a bűncselekmény elkövetői a lehető legszélesebb körben felderíthetők legyenek, a nemzetközi bűncselekmény tényállása megállapíthatóvá válják;

e) *fedett nyomozó*: a titkos információgyűjtés keretében eljáró, a kiletét leplező pénzügyőr.

Bírói engedélyhez kötött titkos információgyűjtés

31. § (1) A felhatalmazott szervek bírói engedéllyel a 21. § (1) bekezdésében meghatározott bűnüldözési célból a súlyos bűncselekmények esetében

a) lakást és telephelyet titokban átkutathatnak (titkos kutatás), az észlelteket technikai eszközzel rögzíthetik,

b) lakásban és telephelyen történeteket technikai eszközök segítségével megfigyelhetik és rögzíthetik,

c) levelet és egyéb postai küldeményt felbonthatnak, azok tartalmát megismerhetik, azt technikai eszközzel rögzíthetik,

d) közcélú telefonvezetéken vagy azt helyettesítő hírközlési szolgáltatás útján továbbított közlés tartalmát megismerhetik, az észlelteket technikai eszközzel rögzíthetik,

e) az Interneten vagy más számítástechnikai úton történő levelezés (e-mail) során keletkezett adatokat és információkat megismerhetik és felhasználhatják.

(2) Az (1) bekezdés c)–e) pontjában meghatározott eszközök alkalmazása során gyűjtött, a titkos információgyűjtés alapjául szolgáló eljárásban nyilvánvalóan nem érintett személyekre vonatkozó adatokat haladéktalanul meg kell semmisíteni, azok a továbbiakban nem kezelhetők és nem használhatók fel.

(3) A felhatalmazott szervek az (1) bekezdésben felsorolt titkos információgyűjtésre szolgáló eszközöket és módszereket (a továbbiakban: különleges eszközök) az ott meghatározottak szerint alkalmazhatják a bűncselekmény gyanúja miatt körözött személy felkutatására, továbbá ha az (1) bekezdésben nem említett bűncselekmény

a) a nemzetközi bűnüldözéssel kapcsolatba hozható,

b) sorozatban vagy szervezett elkövetéssel valósul meg,

c) a kábítószerrel vagy kábítószernek minősülő anyaggal kapcsolatos,

d) fegyveres elkövetéssel valósul meg.

(4) Az (1) bekezdés d) és e) pontjaiban foglaltak teljesítéséhez a hírközlési szolgáltató, illetve a postai szervezet köteles a feladatkörébe tartozó esetben a segítséget megadni.

(5) A Vám- és Pénzügyőrség felhatalmazott szervei a bírói engedélyhez kötött titkos információgyűjtő eszközök alkalmazását a Nemzetbiztonsági Szakszolgálattól rendelik meg.

32. § (1) A különleges eszköz alkalmazása iránti kérelmet a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező felhatalmazott szervek vezetői terjesztik elő.

(2) A kérelemnek tartalmaznia kell:

a) a különleges eszköz alkalmazásának helyét, az alkalmazással érintett nevét, illetve az azonosításra alkalmas — rendelkezésre álló — adatot,

b) az alkalmazni kívánt különleges eszköz megnevezését,

c) az alkalmazás tervezett kezdetét és végét napban és órában meghatározva,

d) az alkalmazás törvényi feltételeinek meglétére vonatkozó indokolást.

(3) A különleges eszköz alkalmazását a felhatalmazott szerv székhelye szerint illetékes helyi bíróságnak a megyei (fővárosi) bíróság elnöke által kijelölt bírāja (a továbbiakban: bíró) engedélyezi.

(4) A bíró a különleges eszköz engedélyezése iránti kérelem benyújtásától számított 72 órán belül indokolt végzéssel határoz, a kérelemnek helyt ad, vagy azt a törvényi feltételek hiánya miatt elutasítja.

(5) A bíró a különleges eszköz alkalmazását, illetve az eszköz igénybevételét esetenként legfeljebb 90 napra engedélyezheti, illetve — a (2) bekezdés szerinti kérelemre — 90 nappal ismételten meghosszabbíthatja.

33. § (1) Ha a különleges eszköz alkalmazásának engedélyezése olyan késedelemmel járna, amely az adott ügyben nyilvánvalóan sértene a bűnüldözés eredményességéhez fűződő érdeket, a felhatalmazott szervek vezetői legfeljebb a bírói döntésig engedélyezhetik a különleges eszköz alkalmazását (sürgősségi elrendelés).

(2) A sürgősségi elrendelés esetén az engedélyezés iránti kérelmet egyidejűleg be kell nyújtani. A kérelem elutasítása esetén sürgősségi elrendelésnek ugyanabból a célból, változatlan indok vagy tényállás alapján ismételten nincs helye.

(3) A felhatalmazott szerv vezetője haladéktalanul elrendeli a különleges eszköz alkalmazásának megszüntetését, ha:

- a)* az engedélyben meghatározott célját elérte,
- b)* az engedélyben megállapított határidő lejárt,
- c)* nyilvánvaló, hogy további alkalmazásától nem várható eredmény,
- d)* a sürgősséggel elrendelt alkalmazást a bíró nem engedélyezte.

(4) Az (3) bekezdés *d)* pontja esetében a különleges eszköz alkalmazásával rögzített információt haladéktalanul meg kell semmisíteni.

(5) A különleges eszközzel végzett megfigyelés befejezését követő 8 napon belül meg kell semmisíteni a megfigyelés célja szempontjából érdektelen rögzített információt vagy az ügyben nem érintett személy adatait.

(6) A külön engedélyhez kötött titkos információgyűjtés során szerzett és rögzített adatokat az engedélyező bíró bármikor megismerheti.

NYILVÁNTARTÁS, ADATSZOLGÁLTATÁS, ADATVÉDELEM

Az adatkezelés általános szabályai

34. § (1) A Vám- és Pénzügyőrség a törvényben szabályozott bűnmegelőzési, bűnüldözési (a továbbiakban:

bűnüldözési), valamint államigazgatási és rendészeti feladatainak ellátásához a bűncselekmény elkövetésével gyanúsítottak, a büntetőeljárás alá vontak, a sértettek és egyéb közreműködők, az államigazgatási eljárásban ügyfelek, valamint egyéb érintettek személyes adatait, illetve más adatokat kezeli.

(2) A bűnüldözési és a közigazgatási feladatokhoz kapcsolódó adatokat elkülönítetten kell kezelni. A vámigazgatási eljárás során keletkezett adatok kezelésére, nyilvántartására a közösségi vámjog végrehajtásáról szóló törvény rendelkezik.

Bűnügyi adatkezelés

35. § (1) A Vám- és Pénzügyőrség által bűnüldözési célból gyűjtött és tárolt személyes, továbbá a különleges adatokat — ha törvény eltérően nem rendelkezik — csak bűnüldözési célra lehet felhasználni.

(2) A Vám- és Pénzügyőrség más szervek által kezelt személyes adatokhoz bűnüldözési feladatai ellátása céljából — törvényben meghatározottak szerint — hozzáférhet, az ilyen módon szerzett adatot bűnüldözési céltól eltérően nem használhatja fel, és nem továbbíthatja.

(3) A Vám- és Pénzügyőrség a bűnüldözési, rendvédelmi feladatainak ellátása érdekében az általános munkarend korlátaitól függetlenül adatokat kérhet a személyiadat- és lakcímnyilvántartó szervektől, az országos gépjármű, gépjárművezetői alapnyilvántartásokból, a külföldre utazást korlátozó rendelkezés hatálya alatt állókra és az útlevélre vonatkozó nyilvántartásokból, a bűnügyi nyilvántartásból, valamint az általános munkarend figyelembevételével a büntetés-végrehajtási intézetekben fogvatartottak nyilvántartásából. Rendvédelmi célra a fogvatartottakról azok személyazonosító adatai, lakcíme kérhető le. Az adatkérés hiányos és töredék adatok alapján is teljesíteni kell.

(4) A Vám- és Pénzügyőrség által a (3) bekezdésben felsorolt adatokat kezelő szervektől történő adatátvitelért, illetve az adat felhasználásának jogszerűségéért az átvevő vámszerv vezetője tartozik felelősséggel.

(5) A Vám- és Pénzügyőrség az eljárásban résztvevők személyazonosító és lakcím adatait, továbbá az ügy azonosító adatait ügyviteli célból, az eljárás megindításától az alapul szolgáló irat selejtezéséig kezeli.

(6) A Vám- és Pénzügyőrség által kezelt adatokat személyazonosításra alkalmatlan módon, statisztikai célra fel lehet használni.

(7) A pénzügyminiszter, az országos parancsnok, a főigazgató, illetve a nyomozó hatóság vezetője a Vám- és Pénzügyőrség által kezelt közérdekű adatok nyilvánosságra hozatalát bűnüldözési érdekből megtagadhatja.

36. § (1) A Vám- és Pénzügyőrség a jogszabályban meghatározott bűnüldözési feladatainak ellátása érdekében

kezelheti, illetve az adatkezelésre feljogosított szervek nyilvántartásából átveheti:

a) a felderítetlenül maradt bűncselekménykriminalisztikai szempontból fontos jellemzőit a bűncselekmény elkövetőjének felderítéséig, vagy ennek hiányában a büntetethetőség elévüléséig,

b) a bűncselekmény helyszínén rögzített nyomokat, anyagmaradványokat, eszközöket, szagmintákat a bűncselekmény elkövetőjének felderítéséig, vagy ennek hiányában a büntetethetőség elévüléséig,

c) a szándékos bűncselekmény elkövetésének megalapozott gyanúja miatt kihallgatott személy adatait, ujjlenyomatát, személyleírását, fényképét, hang- és szagmintáját, valamint az elvégzett kriminalisztikai szakértői vizsgálatok adatait a bűncselekmény büntetethetőségének elévülésétől, vagy elítélés esetén a büntetett előlethez fűződő hátrányok alóli mentesítéstől számított húsz évig,

d) szándékos bűncselekmény megalapozott gyanúja miatt kihallgatott, illetve ilyen bűncselekmény elkövetése miatt elítélt személy cselekményének kriminalisztikai szempontból fontos jellemzőit a büntetethetőség elévüléséig, vagy elítélés esetén a büntetett előlethez fűződő hátrányok alóli mentesítésig,

e) a szervezett bűnözésre utaló cselekményekben vagy tényállásokban érintett személyek, kapcsolataik adatait és kriminalisztikai szempontból fontos jellemzőit az érintett személyre vonatkozóan keletkezett utolsó adatot követő húsz évig,

f) olyan személyek adatait, akikkel szemben nemzetközi kötelezettségvállalás alapján nemzetközi bűnüldözési intézkedéseket kell foganatosítani, valamint e személyek kapcsolatainak adatait és kriminalisztikai szempontból fontos jellemzőit a büntetethetőség elévüléséig, vagy a nemzetközi kötelezettségvállalásban meghatározott ideig,

g) az egyes bűncselekmények nyomozása során a felderítéssel és bizonyítással kapcsolatban keletkezett iratokban szereplő személyek és kapcsolataik adatait, illetve az eljárási helyzetükre vonatkozó adatokat, valamint a hozzájuk fűződő nyomozási adatokat az ügyben hozott jogerős ítéletig, vagy a nyomozás megszüntetése esetén a bűncselekmény büntetethetőségének elévüléséig,

h) a titkos információgyűjtés során keletkezett adatokat, ha büntetőeljárás nem indul, a gyűjtés lezárását követő két évig,

i) a titkos információgyűjtés alkalmazásával érintett személyek adatait — beleértve a Vám- és Pénzügyőrséggel együttműködőket és a fedett nyomozókat is — és az alkalmazás eredményét, ha büntetőeljárás nem indul, a titkos információgyűjtés lezárását követő legfeljebb 2 évig, büntetőeljárás lefolytatása esetén a büntetethetőség elévüléséig, elítélés esetén a büntetett előlethez fűződő hátrányok alóli mentesítésig, illetve legfeljebb 20 évig, együttműködők, valamint fedett nyomozók esetén az együttműködés, illetve a fedett nyomozói tevékenység megszűnésétől számított húsz évig.

(2) A Vám- és Pénzügyőrség adatkezelést végző szerve az (1) bekezdés a)–f), valamint h)–i) pontjában meghatározott adatokról az érintett személynek nem adhat

felvilágosítást. Ez a rendelkezés nem korlátozza a büntetőeljárásban résztvevők jogait.

(3) A Vám- és Pénzügyőrség törvényben meghatározott bűnüldözési feladatai teljesítése érdekében — ha az adatvédelem feltételei biztosítottak — az adott bűncselekmény felderítése és nyomozása során bűnüldözési és közigazgatási rendszereit egymással összekapcsolva egyedi adatkezelést végezhet. Az ennek során keletkezett olyan új adatokat, amelyeket a büntetőeljárás során nem használnak fel, törölni kell.

(4) A Vám- és Pénzügyőrség törvényben meghatározott bűnüldözési feladatai teljesítése érdekében — ha az adatvédelem feltételei biztosítottak — az adott bűncselekmény felderítése, nyomozása során a bűnüldözési adatkezelési rendszereit más rendvédelmi szerv, illetve más nyomozó hatóság adatkezelési rendszerével összekapcsolva egyedi adatkezelést végezhet. Az ennek során keletkezett olyan új adatokat, amelyeket a büntetőeljárás során nem használnak fel, törölni kell.

(5) A Vám- és Pénzügyőrség a bűnüldözési feladatainak ellátásához más adatkezelési rendszerekből — törvényben meghatározott esetekben és módon — adatokat vehet át. Az adatátvitel tényét mind az adatátadó, mind az adatátvevő szervnél dokumentálni kell.

37. § (1) A Vám- és Pénzügyőrség bűnüldözési célú adatkezelési rendszereibe csak a vámhatóság, illetve a vámhatóság működését ellenőrző szerv tagja, a Pénzügyminisztériumnak a pénzügyminiszter által kijelölt köztisztviselője, az adatvédelmi biztos és az általa felhatalmazott személy, valamint törvény által feljogosított más szerv képviselője tekinthet be, kérhet felvilágosítást, értesítést vagy adatszolgáltatást.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltakon kívül, törvényben meghatározott feladataik teljesítése érdekében, a cél megjelölésével adatszolgáltatást kérhetnek:

- a) a bíróság,
- b) az ügyészség,
- c) a nyomozó hatóság,
- d) a nemzetbiztonsági szolgálatok,
- e) a határőrség illetékes szerve,
- f) a Külügyminisztérium illetékes szerve,
- g) a honvédelmi igazgatás illetékes szerve,
- h) a törvényben meghatározott más szervezet.

(3) Az adatszolgáltatást kérő szervek felelősek a (2) bekezdés alapján átvett adatoknak e törvény szerinti kezeléséért. Az ilyen adatfelhasználást kötelesek kimutatni, illetve nyilvántartani.

(4) A Vám- és Pénzügyőrség személyes adatokat, bűnüldözési adatokat, valamint a büntetett előlethez vonatkozó különleges adatokat az országból harmadik országba bűnüldözési, igazságszolgáltatási szervek, illetve nemzetközi bűnüldöző szervezetek részére — az EU nemzetközi bűnüldöző szervezetei, valamint az INTERPOL kivételével — nemzetközi szerződés alapján továbbíthat, ha a továbbítás súlyos vagy közvetlen veszély elhárításához, vagy bűncselekmény megelőzéséhez szükséges és a személyes adatok

kezelésének feltételei a külföldi adatkezelőnél minden egyes adat tekintetében teljesülnek.

(5) A Vám- és Pénzügyőrség a nyomozó hatósági jogkörébe tartozó bűncselekményekkel összefüggésben keletkezett személyes és bűnüldözési adatokat — beleértve a titkos információgyűjtés során keletkezett adatokat is — az Európai Rendőrségi Hivatal, a Nemzetközi Bűnügyi Rendőrség Szervezete, a Schengeni Információs Rendszer központja és nemzeti egysége, valamint a bűnüldöző szervek együttműködését szabályozó egyéb, két- és többoldalú nemzetközi szerződésen alapuló regionális bűnüldözési szervezet részére az Európai Unió bűnüldözési információs rendszere és a Nemzetközi Bűnügyi Rendőrség Szervezete keretében megvalósuló együttműködésről és információcseréről szóló 1999. évi LIV. törvény rendelkezései alkalmazásával vehet, illetve adhat át.

Közigazgatási adatkezelés

38. § (1) A Vám- és Pénzügyőrség a szabálysértésért felelősségre vont személy személyazonosító adatait, lakcímét, az elkövetett cselekmény megjelölését, az alkalmazott büntetést vagy intézkedést, illetve az ügy számát a szabálysértésért felelősségre vont személyek nyilvántartási rendszerében két évig kezeli.

(2) A Vám- és Pénzügyőrség az általa igazoltatott személy személyazonosító adatait, lakcímét, valamint az igazoltatásra okot adó körülmények megjelölését az igazoltatás alá vont személyek nyilvántartási rendszerében két évig kezeli.

(3) A Vám- és Pénzügyőrség az áruk szállításában, a jövedéki törvény hatálya alá tartozó termékek ellenőrzésében, valamint az utasok csomagjainak törvényben meghatározott ellenőrzésében érintett személyek személyazonosító adatait, lakcímét, illetve az ellenőrzés eredményét az ellenőrzés alá vont személyek nyilvántartási rendszerében két évig kezeli.

(4) A Vám- és Pénzügyőrség hatáskörébe tartozó vámigazgatási, jövedéki és adóügyi, továbbá szabálysértési és egyéb közigazgatási eljárással összefüggő személyes adatok kezelésére a külön törvények rendelkezései az irányadók.

39. § (1) Az Európai Unióról szóló szerződés K.3. cikke alapján létrejött, az információtechnológia vámcélokra történő használatáról szóló Egyezményrel összefüggésben az EU váminformációs rendszerének adataihoz való közvetlen hozzáférésre a Vám- és Pénzügyőrség jogosult.

(2) Az országos parancsnok a Vám- és Pénzügyőrség személyes adatkezelő rendszerei adatvédelmi belső ellenőrzésére adatvédelmi felelőst jelöl ki.

Együttműködési kötelezettség

40. § A Vám- és Pénzügyőrség nyomozó szervei, a Rendőrség és a Határőrség illetékes szervei hatáskörükben el-

járva kötelesek együttműködni, és kötelesek egymást a bűnmegelőző és felderítő tevékenység gyakorlása során támogatni.

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

Hatálybalépés

41. § (1) E törvény a Magyar Köztársaságnak az Európai Unióhoz történő csatlakozásáról szóló nemzetközi szerződést kihirdető törvény hatálybalépésének napján lép hatályba.

(2) E törvény kihirdetésével egyidejűleg a Vám- és Pénzügyőrségről szóló 2004. évi XIII. törvény hatályát veszti.

Módosuló jogszabályok

42. § (1) A nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól szóló 1999. évi XLII. törvény 8. §-ának (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Felhatalmazást kap a belügyminiszter, a honvédelmi miniszter, az igazságügyi miniszter, a pénzügyminiszter és a polgári nemzetbiztonsági szolgálatokat irányító miniszter, hogy az irányítása, illetve felügyelete alá tartozó fegyveres szervek tekintetében a dohányzásra, a dohányzóhelyek kijelölésére, illetve a dohánytermékek forgalmazására vonatkozó részletes, az e törvénnyel összhangban lévő szabályokat rendeletben meghatározza.”

(2) A jövedéki adóról és a jövedéki termékek forgalmazásának különös szabályairól szóló 2003. évi CXXVII. törvény (a továbbiakban: Jöt.) 5. §-ának (2) és (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A jövedéki adóüggyel kapcsolatos feladatokat — kivéve a hatósági felügyelet keretében ellátott adóztatási feladatokat, valamint a 15. § (1)—(2) bekezdése és a 65. § (1) bekezdésének *d*) pontja szerinti adófizetési kötelezettséggel kapcsolatos adóztatási feladatokat — első fokon a regionális jövedéki központ látja el, továbbá jogosult az engedélyezéssel kapcsolatos ügyben az eljárásra.”

„(4) A jövedéki termékek és az abból előállított termékek 48. § (20) bekezdés szerinti kötelező érvényű vámtarifa-besorolásával kapcsolatos ügyekben első fokon a Vám- és Pénzügyőrség Vegyvizsgáló Intézete (a továbbiakban: Vegyvizsgáló Intézet) jár el.”

(3) A Jöt. 53. §-a (1) bekezdésének *b*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[(1) Adómentes célú felhasználásnak minősül]

„*b*) a 2707 50 vámtarifaszámú tüzelőanyagként értékesített egyéb ellenőrzött ásványolaj, a 2710 19 41, a 2710 19 45 és a 2710 19 49 vámtarifaszám alatti gázolaj, a 2710 19 61 vámtarifaszámú fűtőolaj, továbbá — amennyiben a felhasználó teljesíteni tudja a környezetvédelmi jogszabályokban foglalt, a füstgáz kéntartalmára vonatkozó

kibocsátási határértékeket, és azt a környezetvédelmi hatóság igazolja — a 2710 19 63, a 2710 19 65 és a 2710 19 69 vámtarifaszámú fűtőolaj villamos energia előállításához vagy működési engedéllyel rendelkező erőműben vagy távhőtermelő létesítményben kapcsolt hő és villamos energia előállításához történő felhasználása;”

(4) A Jöt. 124. §-ának (8) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(8) E törvény 7. § 32. és 33. pontja rendelkezésének alkalmazásában a Jöt. szerinti adóraktári engedélyesként, illetve adómentes felhasználóként végzett tevékenységet is figyelembe kell venni.”

(5) Az államtitokról és a szolgálati titokról szóló 1995. évi LXV. törvény 1. számú melléklete Pénzügyminisztérium részének 137/C—137/G. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„137/C. A titkos információgyűjtés és adatszerzés eszközeinek, az erők és módszerek alkalmazásának belső szabályai, valamint a nyilvántartásokra vonatkozó adatok.

Az államtitokká minősítés leghosszabb érvényességi ideje: 30 év.

137/D. A titkos információgyűjtéssel és adatszerzéssel kapcsolatos oktatási célt szolgáló kiadványok.

Az államtitokká minősítés leghosszabb érvényességi ideje: 30 év.

137/E. A Vám- és Pénzügyőrségről szóló törvény (a továbbiakban: VPtv.) 22. §-a (1) bekezdésének c) pontjában, valamint a 28. §-ában meghatározott fedőintézmények jellegével összefüggő, valamint a pénzügyi eszközök forrását tartalmazó adatok.

Az államtitokká minősítés leghosszabb érvényességi ideje: 90 év.

137/F. Az ügyész hozzájárulásával, vagy az ügyész által a Be. 175. §-ának (1)—(2) bekezdése alapján a feljelentés elutasítása, vagy a Be. 192. §-ának (1)—(2) bekezdése alapján a nyomozás megszüntetésének kilátásba helyezésével történő nyomozás megszüntetése során keletkezett azok az előterjesztések, javaslatok és jelentések, amelyek az együttműködő gyanúsítotttra vonatkozó adatokat is tartalmaznak.

Az államtitokká minősítés leghosszabb érvényességi ideje: 90 év.

137/G. A Vám- és Pénzügyőrséggel együttműködő személy és a fedett nyomozó kiléte, valamint a VPtv. 22. §-ának (7) bekezdése alapján, az ott megjelölt nyilvántartásokban lévő fedőadatok elhelyezésének ténye és az elhelyezésre vonatkozó rendelkezést tartalmazó okirat vagy más adathordozó.

Az államtitokká minősítés leghosszabb érvényességi ideje: 90 év.”

Felhatalmazások

43. § Felhatalmazást kap a pénzügyminiszter, hogy rendeletben szabályozza, illetve megállapítsa:

a) a Vám- és Pénzügyőrség szervezeti felépítését, hatósági jogkörrel rendelkező szerveinek létesítését, elnevezését, székhelyét, illetékességét és megszüntetését,

b) a Vám- és Pénzügyőrség felhatalmazott szervei által végzett titkos információgyűjtés eszközeit, módszereit és alkalmazásuk részletes szabályait,

c) a különleges eszközök és más módszerek engedélyezésével és igénybevételével kapcsolatos eljárási szabályokat,

d) a Vám- és Pénzügyőrség bűnmegelőzési, bűnüldözési, valamint államigazgatási tevékenységével összefüggésben keletkezett adatok kezelésére jogosult szerveit és az adatok kezelésének technikai szabályait,

e) a váminformációs rendszerrel kapcsolatos részletes szabályokat,

f) a belügyminiszterrel egyetértésben a kényszerítő eszközök alkalmazásának részletes eljárási szabályait.

Mádl Ferenc s. k.,
a Köztársaság elnöke

Dr. Szili Katalin s. k.,
az Országgyűlés elnöke

2004. évi XX. törvény

egyes törvények munkaerő-kölcsönzéssel kapcsolatos módosításáról*

A Munka Törvénykönyvéről szóló 1992. évi XXII. törvény módosítása

1. § A Munka Törvénykönyvéről szóló 1992. évi XXII. törvény 193/D. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Kölcsönbeadó csak az a belföldi székhelyű, a tagok korlátozott felelősségével működő gazdasági társaság, közhasznú társaság vagy — a vele tagsági viszonyban nem álló munkavállaló vonatkozásában — szövetkezet lehet, amely megfelel az e törvényben, illetve az egyéb jogszabályban foglalt feltételeknek, és a székhelye szerint illetékes munkaügyi központ (a továbbiakban: munkaügyi központ) nyilvántartásba vette.”

A foglalkoztatás elősegítéséről és a munkanélküliek ellátásáról szóló 1991. évi IV. törvény módosítása

2. § A foglalkoztatás elősegítéséről és a munkanélküliek ellátásáról szóló 1991. évi IV. törvény a 16/A. §-át követően a következő alcímmel és 16/B. §-sal egészül ki:

* A törvényt az Országgyűlés a 2004. április 5-i ülésnapján fogadta el.

„Munkanélküliek munkaerő-kölcsönzés keretében történő foglalkoztatásának támogatása

16/B. § Támogatás nyújtható annak a közhasznú társaságnak, amely

a) a létesítő okirata szerint a közhasznú szervezetekről szóló 1997. évi CLVI. törvény 26. §-a c) pontjának 18. alpontjában meghatározott tevékenységet folytat, és

b) a munkaügyi központtal való együttműködés keretében munkaerő-kölcsönzés céljából a külön jogszabályban meghatározott létszámú munkanélkülivel,

c) a külön jogszabályban meghatározott időtartamra munkaviszonyt létesít, és

d) a munkanélküli részére a munkaügyi központtal egyeztetett képzésről gondoskodik, amennyiben a c) pont szerinti időtartam alatt foglalkoztatását nem tudja biztosítani.”

*A közhasznú szervezetekről szóló
1997 évi CLVI. törvény módosítása*

3. § A közhasznú szervezetekről szóló 1997. évi CLVI. törvény 26. §-a c) pontjának 18. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(26. § E törvény alkalmazásában

c) közhasznú tevékenység: a társadalom és az egyén közös érdekeinek kielégítésére irányuló következő — a szervezet létesítő okiratában szereplő — cél szerinti tevékenységek:)

„18. munkaerőpiacon hátrányos helyzetű rétegek képzésének, foglalkoztatásának elősegítése — ideértve a munkaerő-kölcsönzést is — és a kapcsolódó szolgáltatások,”

Hatálybaléptető rendelkezés

4. § Ez a törvény a kihirdetését követő harmincadik napon lép hatályba.

Mádl Ferenc s. k.,
a Köztársaság elnöke

Dr. Szili Katalin s. k.,
az Országgyűlés elnöke

2004. évi XXI. törvény

**a társadalombiztosítási nyugellátásról szóló
1997. évi LXXXI. törvény, valamint az egyes szociális
tárgyú törvények módosításáról szóló
2003. évi IV. törvény módosításáról***

1. § A társadalombiztosítási nyugellátásról szóló 1997. évi LXXXI. törvény (a továbbiakban: Tny.) 6/A. §-ának (1)–(2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Tizenharmadik havi nyugdíjra jogosult az, aki
a) a tárgyévet megelőző hónap legalább egy napján, valamint

b) a (4) bekezdésben esedékes folyósítás hónapjában a társadalombiztosítási nyugdíjrendszer keretében járó nyugellátásban — ide nem értve a 47. § (1) bekezdésében említett ideiglenes özvegyi nyugdíjat — részesül.

(2) A tizenharmadik havi nyugdíj összege megegyezik a tárgyévi november hónapra járó nyugellátás összegének

a) 50 százalékaival 2004. évben,

b) 75 százalékaival 2005. évben,

c) 100 százalékaival 2006. évtől,”

2. § A Tny. 6/A. §-ának (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A tizenharmadik havi nyugdíjat a jogosultak részére évente két részletben — legkésőbb május, illetve november hónapban — kell folyósítani. Az első részletnek folyósításra kerülő összege megegyezik a tárgyhavi nyugellátás összegének

a) 25 százalékaival 2004. évben,

b) 37,5 százalékaival 2005. évben,

c) 50 százalékaival 2006. évtől.

A tizenharmadik havi nyugdíj november hónapban folyósításra kerülő összege megegyezik a (2) bekezdés szerinti tárgyévi összeg és a május hónapban folyósított részösszeg különbözetével. Az így folyósításra kerülő összeg nem lehet kevesebb a tárgyévi november havi nyugellátás összegének a (4) bekezdés a)–c) pontja szerinti mértékénél.”

3. § A Tny. 6/A. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) A tizenharmadik havi nyugellátás megállapításánál a folyósítási hónapra járó nyugellátás összegének

a) a 47. § (1) bekezdés szerinti ideiglenes özvegyi nyugdíj,

b) a nem társadalombiztosítási ellátás,

c) az egyes személyes szabadságot korlátozó intézkedésekkel, valamint a semmissé nyilvánított elítéléssel összefüggésben járó emelés,

d) a nemzeti helytállásért elnevezésű pótlék,

e) az 1991. évi XII. törvény alapján megszüntetett nyugdíj kiegészítés helyébe lépő pótlék nélküli összegét kell figyelembe venni.”

4. § (1) Ez a törvény a kihirdetését követő 8. napon lép hatályba.

(2) E törvény hatálybalépésével egyidejűleg az egyes szociális tárgyú törvények módosításáról szóló 2003. évi IV. törvény 83. §-ának (1) bekezdése hatályát veszti.

Mádl Ferenc s. k.,
a Köztársaság elnöke

Dr. Szili Katalin s. k.,
az Országgyűlés elnöke

* A törvényt az Országgyűlés a 2004. április 5-i ülésnapján fogadta el.

A Kormány rendeletei

A Kormány 86/2004. (IV. 20.) Korm. rendelete

az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről szóló 37/2000. (III. 23.) Korm. rendelet módosításáról

A Kormány az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény 24. §-a (1) bekezdésének a) pontjában kapott felhatalmazás alapján az alábbiakat rendeli el:

1. §

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről szóló 37/2000. (III. 23.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R.) 2. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Az OGYI a kérelemről — a kézhezvételtől számított 90 napon belül — a Magyar Kereskedelmi Engedélyezési Hivatal szakhatósági hozzájárulásának beszerzését követően dönt.”

2. §

Az R. 6. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A helyszíni gyártásellenőrzésről az OGYI jegyzőkönyvet vesz fel, melynek egy példányát a gyártási engedély jogosultjának, valamint a Magyar Kereskedelmi Engedélyezési Hivatalnak is megküldi.”

3. §

Az R. 1. számú melléklete e rendelet *melléklete* szerint módosul.

4. §

(1) Ez a rendelet a Magyar Köztársaságnak az Európai Unióhoz történő csatlakozásáról szóló nemzetközi szerződést kihirdető törvény hatálybalépésének napján lép hatályba azzal, hogy a hatálybalépést megelőzően kiadott engedélyekkel rendelkezőknek az e rendeletben foglaltaknak a rendelet hatálybalépését követő hat hónapon belül kell eleget tenniük.

(2) E rendelet — szabályozási tárgykörében — a Magyar Köztársaság és az Európai Közösségek és azok tagállamai között társulás létesítéséről szóló, Brüsszelben, 1991. december 16-án aláírt Európai Megállapodás tárgykörében, a megállapodást kihirdető 1994. évi I. törvény 3. §-ával összhangban összeegyeztethető szabályozást tartalmaz az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások megállapításáról szóló, a Bizottság 2003/94/EK irányelvével.

Dr. Medgyessy Péter s. k.,
miniszterelnök

Melléklet

a 86/2004. (IV. 20.) Korm. rendelethez

[1. számú melléklet

a 37/2000. (III. 23.) Korm. rendelethez]

1. Az R. 1. számú melléklete 10. fejezetének 1. pontja helyébe az alábbi rendelkezés lép:

„1. Steril gyógyszerkészítmények gyártása

Alapelvek

A steril készítmények gyártására speciális követelmények érvényesek annak érdekében, hogy a mikrobiológiai, illetve a részecske-, és pirogénszennyeződés veszélye minimális legyen. Sok múlik az érintett személyzet begyakorlottságán, képzettségén és hozzáállásán. A minőségbiztosítás fontossága különösen nagy és az ilyen típusú gyártásnak szigorúan követnie kell a gondosan megalapozott és validált készítési módszereket és eljárásmodokat. A sterilítással vagy más minőségi szempontokkal kapcsolatban nem szabad kizárólagosan valamilyen végső sterilizáló eljárásban vagy a késztermék-ellenőrzésben megbízni.

Megjegyzés: Ez a szabály a levegő, a felületek stb. mikrobiológiai és részecsketisztaságára nézve nem ad részletes meghatározási módszereket. Utalásokat tartalmaz más összeállításokra, mint például az EN/ISO szabványok.

Általános szempontok

1. A steril készítményeket olyan tiszta helyiségekben kell gyártani, amelyekbe a személyzet és/vagy a berendezések és anyagok zsilipeken keresztül jutnak be. A tiszta tereket a megfelelő tisztasági fokozatokat kielégítő állapotban kell tartani, és megfelelő hatékonyságú szűrőkön keresztül kell levegővel ellátni.

2. A szerelékek és a készítményelőkészítésének, illetve töltésének a különféle műveleteit a tiszta téren belül, elkülönített helyeken kell elvégezni. A gyártási műveletek két

kategóriába sorolhatók: az elsőbe azok tartoznak, amelyeket a gyártás végén sterilizálnak, a másodikba azok, amelyeket néhány vagy minden fázisban aszeptikusan állítanak elő.

3. A steril készítmények gyártására szolgáló helyiségeket a környezettől megkívánt jellemzők szerint osztályozzák. Minden gyártási művelet megkövetel egy bizonyos környezeti tisztasági fokozatot ahhoz, hogy a kezelt anyagok vagy a termék részecske-, illetve mikrobiológiai szennyeződésének a kockázata minimális legyen. A munkafolyamat alatti feltételek teljesüléséhez ezeket a tereket úgy kell megtervezni, hogy „nyugalmi” állapotban is elérjenek bizonyos előírt levegőtisztasági fokozatokat. „Nyugalmi” az állapot, amikor a berendezés teljes, a gépek üzemelnek, de a kezelőszemélyzet nincs jelen. „Munkavégzés alatti” az állapot, amikor az előírt személyzet a berendezésekkel meghatározott módon dolgozik. A munkafolyamatot és a nyugalmi állapotot minden tiszta helyiségre, vagy azok berendezéseire meg kell határozni.

A steril gyógyszerkészítmények gyártásánál négy tisztasági fokozat különböztethető meg:

Az „A” fokozat: az a terület, ahol a művelet végzése közben legnagyobb a kockázat (például töltési terület, edényzárás, nyitott ampullák és fiolák, aszeptikus csatlakozások létesítése). Általában lamináris légáramlású munkahelyek biztosítanak ilyen állapotokat. A lamináris levegőrendszerek a munkahelynél 0,36–0,54 m/s (ez irányérték) homogén légsebességet biztosítsanak a termékre nyitott műveletek végzésénél.

A lamináris levegőellátás karbantartását bizonyítani és validálni kell.

Egyirányú levegőáramlást és alacsonyabb légsebességet kell alkalmazni a zárt izolátorokban és „kesztyűboxokban” (glove boxes).

A „B” fokozat: aszeptikus előkészítés és töltés esetén az „A” fokozatú zónához ez a környezeti háttér besorolása.

A „C” és „D” fokozat: a steril termékek kevésbé kritikus gyártási fázisainak elvégzésére rendelt tiszta helyiségek.

A lebegő szemcsékre az alábbi táblázat adja meg a fokozatokhoz tartozó határértékeket:

Fokozat	Nyugalmi állapot (b)		Munkavégzés alatti állapot (b)	
	Max. megengedett részecskeszám/m ³ az adott méretben, illetve felett (a)			
	0,5 μ m (d)	5 μ m	0,5 μ m (d)	5 μ m
A	3 500	1 (e)	3 500	1 (e)
B(c)	3 500	1 (e)	350 000	2 000
C(c)	350 000	2 000	3 500 000	20 000
D(c)	3 500 000	20 000	nem meghatározott (f)	nem meghatározott (f)

Megjegyzés:

a) A részecskemérés azon alapszik, hogy a levegő részecskék száma a munkafolyamat során változik-e, a kiindulási mennyiséghez viszonyítva. Olyan mérőrendszert

kell kialakítani, amely a részecskék számát folyamatosan monitorozza az „A” és „B” fokozatban.

A rutinvizsgálatnál a minta mennyisége 1 m³-nél nem lehet kevesebb az „A”, „B” és „C” fokozatnál.

b) A táblázatban megjelölt nyugalmi állapotot a következő módon lehet biztosítani: a munkafolyamat befejezése és 15–20 perces tisztítási, takarítási idő (ajánlott időtartam) után, személyzet nélkül.

Az A fokozatban megjelölt „munkavégzés alatti állapot”-ot közvetlenül a terméket körülvevő területen kell fenntartani, ahol a termék vagy nyitott edényzet ki van téve a környező hatásoknak. A töltési folyamatnál a töltés helyén részecskék vagy cseppecskék keletkeznek magából a termékből, ezért elfogadható, hogy ez a terület a részecskékre vonatkozó előírásoknak nem felel meg.

c) A „B”, „C” és „D” levegőtisztasági fokozatok eltérése érdekében a légcserék számát a helyiség méretével, a teremben lévő berendezésekkel és személyzettel összefüggésben kell meghatározni. A levegőrendszert az „A”, „B”, „C” és „D” fokozatokban megfelelő szűrőkkel (például HEPA-szűrők) kell ellátni.

d) Az irányelvben a „nyugalmi állapotban” és a munkavégzés alatti állapotban megengedett legmagasabb részecskeszám hozzávetőlegesen megfelel az EN/ISO 14644–1 követelményrendszerének 0,5 µm részecskeméretre vonatkozóan.

e) A megjelölt területeknek teljesen mentesnek kell lenniük az 5 µm, vagy annál nagyobb részecskéktől. A statisztikai megjelölés 1 részecske/m³ határértéket mutat, ami gyakorlatilag részecskementességet jelent. A tiszta helyiség kvalifikálásával kell bizonyítani, hogy a fenti területek részecskementesek.

f) A vonatkozó követelmény és határérték a végzett műveletek természetétől függ.

Egyéb jellemzők, mint a hőmérséklet és nedvességtartalom a terméktől és a végrehajtott műveletek természetétől függenek. Ezek a paraméterek nem befolyásolhatják a tisztasági követelményrendszer érvényesülését.

Az alábbi táblázatban példák vannak a különböző tisztasági fokozatokban elvégzendő műveletekre (lásd a 11. és 12. pontokat is).

Fokozat	Példák műveletekre a végsterilizált termékeknél (lásd 11. pont)
A	Termékek töltése, amikor rendkívüli a kockázat
C	Oldatkészítés, amikor nagy a kockázat Termékek töltése
D	Oldatok és szerelékek előkészítése az ezt követő töltésre

Fokozat	Példák műveletekre aszeptikus termékeknél (lásd 12. pont)
A	Aszeptikus előkészítés és töltés
C	Szűrésre kerülő oldatok készítése
D	Szerelékek kezelése mosás után

A táblázatban „nyugalmi” állapotra megadott részecskeszám feltételeket kezelők jelenléte nélkül kell elérni, egy rövid, 15–20 perces (irányérték) „takarítási” periódus (Clean Up) után, a műveletek befejezését követően. Az „A” fokozatra a táblázatban megadott részecskeszám-állapotokat a termék közvetlen környezetében kell fenntartani mindaddig, amíg a termék vagy a nyitott tartály a környezet hatásának ki van téve. Elfogadott, hogy töltés közben a töltési pontnál nem lehet mindig bizonyítani a részecskeszám követelmények megfelelőségét, tekintettel arra, hogy magából a termékből keletkezhetnek részecskék vagy cseppek.

4. A különböző fokozatok működés közbeni részecskeszám ellenőrzése érdekében a különböző fokozatú tiszta helyiségeket ellenőrizni kell.

5. Ahol aszeptikus műveleteket végeznek, ott gyakori ellenőrzés szükséges például szedimentációs lemezekkel (settle plate), volumetrikus levegő-, illetve felületi mintavétellel, (azaz mintavevő tamponokkal és kontaktlemezekkel). A működés közben alkalmazott mintavételi módszerek a helyiség védelmét nem ronthatják. Az ellenőrzések eredményeit a késztermék felszabadításnál a gyártási lapok áttekintésekor figyelembe kell venni. A felületeket és a személyzetet a kritikus műveletek után ellenőrizni kell.

A gyártási műveleteken kívül további mikrobiológiai ellenőrzésre is szükség van, például a rendszerek validálására a tisztítási és a fertőtlenítési munkák elvégzése után.

A működés közbeni tiszta terek mikrobiológiai ellenőrzéséhez ajánlott határértékek:

Fokozat	Ajánlott határértékek a mikrobiológiai szennyezésre (a)			
	levegőmintá CFU/m ³	ülepítő lemez (átm. 90 mm) CFU/4 óra (b)	kontakt- lemez (átm. 55 mm) CFU/lemez	kesztyűs ujjlenyomat (5 ujj) CFU/kesztyű
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	—
D	200	100	50	—

Megjegyzés:

- Ezek átlagértékek.
- Egyes szedimentációs lemezek 4 óránál kevesebb expozíciós időt is kaphatnak.

6. A részecske-, és mikrobiológiai ellenőrzéshez megfelelő riasztási és beavatkozási határértékeket kell megállapítani. Ha ezeket a határértékeket túllépték, szabvány-művelési utasítások szerint kell a javításokat elvégezni.

Izolátor-technológia

7. Izolátortechnológiát abban az esetben alkalmaznak, amikor a közvetlen emberi beavatkozást csökkenteni akarják a gyártás folyamán. Ennek eredményeképpen jelentősen kisebb lesz az aszeptikusan gyártott termékek környe-

zettől származó mikrobiológiai szennyeződésének valószínűsége. Az izolátor-, és átdó-berendezéseknek számos változata létezik. Az izolátort és a háttérkörnyezetet úgy kell megtervezni, hogy a kívánt levegőminőség a megfelelő fokozatok számára megvalósítható legyen. Az izolátorokat különféle anyagokból készítik, amelyek többé-kevésbé hajlamosak a kilyukadásra vagy a szivárgásra. Az átdó-berendezések skálája az egyajtóstól a kétajtós kivitelén keresztül a teljesen tömített, sterilizált is magában foglaló kivitelig terjed.

Az anyagok bevitele az egységbe, illetve a kivétele onnan a legjelentősebb szennyezésforrások egyike. Az izolátoron belüli terület általában az a hely, ahol a nagykockázatú munka folyik, bár megemlíthető, hogy a lamináris légellátás nem mindig tartható fenn az egész munkaterületen úgy, ahogy azt tervezték. A háttérkörnyezet számára szükséges levegőtisztaság besorolása az izolátor kialakításától és alkalmazásától függ. A levegőtisztaságnak ellenőrzöttnek és aszeptikus feldolgozáshoz legalább „D” fokozatúnak kell lennie.

8. Az izolátorokat csak megfelelő validálás után lehet alkalmazni. A validálásnál az izolátor-technológia minden kritikus tényezőjét számításba kell venni, például a belső és az izolátoron kívüli (háttér) levegő minőségét, az izolátor fertőtlenítését, az anyagbeviteli folyamatot és az izolátor integritását.

9. Az ellenőrzést rutinszerűen kell végezni, és ennek tartalmaznia kell az izolátor és a kesztyű/ujj rendszer szivárgási tesztjét.

Formázó/töltő/záró technológia

10. A formázó/töltő/záró egységek, célberendezések azok, amelyekben egyetlen folyamatos művelet során termoplasztikus granulából terméktartályt formáznak, azt töltik, majd lezárják, mindezt egyetlen automata géppel. Az aszeptikus gyártásban használt ilyen gépeket, amelyeket határos „A” fokozatú légzuhannyal szereltek fel, legalább „C” fokozatú környezetben lehet felállítani, biztosítva „A”/„B” fokozatú öltözet használatát. Végsterilizésre kerülő termékek gyártása esetén az ilyen gépeket legalább „D” fokozatú környezetben kell felállítani.

A speciális technológia miatt legalább az alábbiaknak kell különleges figyelmet szentelni: berendezés kialakítása és kvalifikálása, validálása és a helyben tisztítás (CIP — Cleaning-In-Place), illetve a helyben sterilizálás (SIP — Sterilisation-In-Place) reprodukálhatósága, a háttérkörnyezet, amelybe a berendezést telepítették, a kezelő(k) betanítása és ruházata, valamint a berendezés kritikus zónájába történő beavatkozások, ideértve bármiféle aszeptikus szerelést, amely a töltést közvetlenül megelőzi.

Végsterilizált termékek

11. A szerelések és a legtöbb termék előkészítését a részecske- és mikrobiológiai szennyezés veszélyének

csökkentése érdekében (a szűrés és a sterilizálás szempontjából megfelelő) legalább „D” fokozatú környezetben kell végezni. Ahol a mikrobiológiai szennyeződés veszélye rendkívül nagy (például azért, mert a termék a baktériumok növekedését serkenti, vagy a sterilizálás előtt hosszabb ideig kell tárolni, vagy szükségszerűen nem zárt tartályokban történik a feldolgozás), legalább „C” fokozatú környezetben kell az előkészítést végezni. A végsterilizált terméket legalább „C” fokozatú környezetben kell tárolni.

Ahol a környezetből származó mikrobiológiai szennyeződés veszélye különösen nagy (például mert a töltési művelet lassú, vagy a terméktartályok szájnyílása nagy, vagy néhány másodpercnél hosszabb ideig vannak nyitva a lezárásig), a töltést „A” fokozatú helyiségben kell végezni, legalább „C” fokozatú háttérrel. Kenőcsök, krémek, szuszpenziók és emulziók végsterilizálás előtti előkészítését és letöltését általában „C” fokozatú környezetben kell lefolytatni.

Aszeptikus előkészítés

12. A szerelékeket mosás után legalább „D” fokozatú környezetben kell előkészíteni. Steril kiinduló anyagokat és szerelékeket — hacsak a folyamat későbbi fázisában nem kerülnek sterilizálásra, vagy mikroorganizmusokat visszatartó szűrésre — „A” fokozatú környezetbe, „B” fokozatú háttérrel kell kezelni.

A folyamat során sterilre szűrendő oldatokat „C” fokozatú környezetben kell előkészíteni; ha nem szűrik, akkor az anyagok és termékek előkészítését „A” fokozatú környezetben, „B” fokozatú háttérrel kell végezni.

Aszeptikusan készített termékek kezeléséhez és letöltéséhez „A” fokozatú környezet és „B” fokozatú háttér szükséges.

A részlegesen lezárt terméktartályokat (ilyeneket használnak a fagyasztvaszárításnál) teljes lezárás előtt vagy „A” fokozatú környezetben, „B” fokozatú háttérrel, vagy zárt szállítóalcaton, „B” fokozatú környezetben kell szállítani.

Steril kenőcsök, krémek, szuszpenziók és emulziók előkészítését és letöltését „A” fokozatú környezetben, „B” fokozatú háttérrel kell végezni, ha a terméket a környezet hatásától nem védik és letöltés után nem szűrik.

Személyzet

13. A tiszta térben csak a minimálisan szükséges személyzet lehet jelen, ez különösen fontos az aszeptikus gyártási folyamat során. Amennyire lehetséges, a hatósági inspekciókat és az ellenőrzéseket a tiszta tereken kívül kell lefolytatni.

14. Az ilyen területeken alkalmazott személyzet minden tagja (ideértve a tisztítással és a karbantartással foglalkozókat is) kapjon rendszeres oktatást a steril termékek megfelelő gyártásánál fontos rendszabályokról. Ez az oktatás foglalja magába a higiéniai előírásokat és a mikrobiológia elemeit. Ha szükségessé válik ilyen oktatásban

nem részesült külső személyzet (például épület, vagy berendezés szerelők) beléptetése, akkor különös figyelmet kell fordítani az irányításukra és felügyeletükre.

15. A személyzet azon tagjai, akiket állati szövetek vagy az éppen folyó gyártási folyamatban használttól eltérő mikroorganizmus-kultúrák feldolgozásánál alkalmaznak, nem léphetnek be a steriltermék területekre csak akkor, ha a szigorú és pontosan meghatározott belépési eljárást végrehajtották.

16. A személyzet magas fokú higiéniája és tisztasága alapvető fontosságú. A steril készítmények gyártásában érintett személyzetet ki kell oktatni arra, hogy minden olyan körülményt jelentsen, ami az általánost meghaladó, vagy attól eltérő típusú szennyezés kibocsátását okozhatja. Kíváncsú az ilyen körülményekre irányuló vizsgálatok rendszeres lefolytatása. Megbízott szakembernek kell döntenie azokról az intézkedésekről, amelyeket a túlzott mikrobiológiai kockázatot jelentő személyekkel kapcsolatban kell hozni.

17. Ruhát váltani és mosakodni előírás szerint kell, hogy megakadályozzák a tiszta téri öltözet szennyeződését és a szennyezés bejuttatását a tiszta terekbe.

18. Tiszta terekben karóra, arcfesték és ékszer nem viselhető.

19. A ruházat kialakítása és minősége feleljen meg a folyamatnak és a munkaterület tisztasági osztályának. A ruházatot úgy kell viselni, hogy a szennyeződéstől védje a terméket.

Az egyes tisztasági fokozatokhoz szükséges ruházat leírása az alábbiakban következik:

„D” fokozat: a haját és — ahol indokolt — a szakállat el kell takarni. Általános védőruházatot és megfelelő cipőt, vagy cipővédőt kell viselni. Megfelelő intézkedésekkel meg kell akadályozni a tiszta téren kívüli szennyezés bejutását.

„C” fokozat: a haját és — ahol indokolt — a szakállat és a bajuszt is el kell takarni. Egy-, vagy kétrészes, nadrágos, csuklónál szorosan záródó és magas nyakú ruhát, megfelelő cipőt vagy cipővédőt kell hordani. A védőruházat gyakorlatilag nem bocsáthat ki magából szálacskákat vagy apró részecskéket.

„A/B” fokozat: a haj és — ahol indokolt — a szakáll és a bajusz sem lóghat ki a kázmza alól, amit az öltözet nyakrészebe kell begyűrti; arcmaszkot kell hordani a cseppecskék kijutását megakadályozandó. Megfelelően sterilizált, de be nem púderezett gumi-, vagy műanyag kesztyűt és sterilizált, vagy fertőtlenített lábbelit kell viselni. A nadrág szárait a lábbelibe, a ruhaujját a kesztyűbe kell beletűrti. A védőruházat gyakorlatilag nem bocsáthat ki magából szálacskákat vagy apró szemcséket, és az emberi testről származó részecskéket sem szabad áteresztie.

20. Az utcai ruházat nem vihető be a „B” és „C” fokozatú terekbe vezető öltözőhelyiségekbe. Az „A/B” fokozatú terekben minden dolgozó számára tiszta, steril (sterile-

zett vagy megfelelően fertőtlenített) védőruhát kell biztosítani minden egyes munkamenethez. A kesztyűket a műveletek közben rendszeresen fertőtleníteni kell. A maszkokat és a kesztyűket legalább műszakonként cserélni kell.

21. A tiszta téri ruházatot úgy kell tisztítani és kezelni, hogy ne tapadjanak rá olyan szennyeződések, amelyeket később kibocsáthat. A tisztítási és kezelési műveleteket írásos eljárásmódokat követve kell végezni. Kíváncos, hogy az ilyen ruhákhoz külön mosoda legyen. A ruhák nem megfelelő kezelése rongálja a szálakat és megnövelheti a részecske-kibocsátás veszélyét.

Helyiségek

22. A tiszta terekben minden szabad felületnek simának, áthatolhatatlannak és folytonosnak kell lennie, hogy a részecskék és mikroorganizmusok megkötése és kibocsátása minimális legyen, és károsodás nélkül bírniuk kell a takarítószeres és a fertőtlenítők ismétlődő alkalmazását.

23. A porlerakódás csökkentése és a tisztítás megkönnyítése érdekében nem lehetnek tisztíthatatlan zugok és a lehető legkevesebb legyen a kiugró párkány, polc, faliszekrény és berendezés. Az ajtókat úgy kell megtervezni, hogy ne legyenek tisztíthatatlan zugok, ezért tolaajtók nem kívánatosak.

24. Az álmennyezeteket úgy kell szigetelni, hogy a fölöttük lévő térből a szennyeződés bejutását megakadályozzák.

25. A csöveket, vezetékeket és más ellátó rendszereket úgy kell telepíteni, hogy ne alakuljanak ki zugok, tömítetlen nyílások és nehezen tisztítható felületek.

26. Aszeptikus gyártásra szolgáló „A/B” fokozatú terekben tilos mosogató- és csatornalefolyót alkalmazni. Az egyéb terekben a gép vagy a mosogató és a csatornalefolyók között légelzárókat és szifonokat kell beépíteni.

Alacsonyabb fokozatú tiszta terekben a padlóössze folyóknál a visszaáramlást bűzelzárókkal vagy vízzárakkal kell megakadályozni.

27. Az öltöző helyiségeket légzsilipként alakítsák ki és úgy is használják, hogy biztosítva legyen az átöltözés különböző fázisainak fizikai elkülönítése és így minimálisra csökkenjen a védőruházat részecskeszennyeződése. Az öltözőket szűrt levegővel kell hatásosan átöblíteni. Az öltöző utolsó része nyugalmi állapotban ugyanolyan fokozatú legyen, mint az a tér, amibe vezet. Néha kíváncos a tiszta terekbe való belépésnél és kilépésnél elkülönített átöltözőket használni. Kézmosókat általában csak az átöltözési folyamat első fázisához kell biztosítani.

28. A légzsilip mindkét ajtaját nem szabad egyszerre kinyitni. Reteszelő rendszert vagy vizuális és/vagy hangjelző rendszert kell működtetni a két ajtó egyidejű nyitásának megakadályozás érdekében.

29. Szűrtlevegős szellőztetéssel túlnyomást és a környező alacsonyabb fokozatú terek felé irányuló légáramlást kell fenntartani a működés minden lehetséges állapotában, valamint biztosítani kell a tér hatékony átöblítését. Különböző fokozatú szomszédos helyiségek között 10–15 pascal nyomáskülönbség legyen (irányértékek). Különös figyelmet kell fordítani a kritikus terület védelmére, azaz arra a közvetlen környezetre, aminek a termék és a termékkel érintkező letisztított szerelékek ki vannak téve. A levegőszolgáltatásra és a nyomáskülönbségekre vonatkozó különféle ajánlások szükség esetén módosíthatók ott, ahol bizonyos patogén, nagyon mérgező, radioaktív, élő vírusokat vagy baktériumokat tartalmazó anyagokkal, termékekkel kell dolgozni. A létesítmények szennyezésmentesítése és a tiszta térből távozó levegő kezelése bizonyos műveletek esetén szükségessé válhat.

30. Bizonyítani kell, hogy a légáramlási viszonyok nem jelentenek szennyezési veszélyt, például gondot kell arra fordítani, hogy a légáram biztosan ne szállítson részecskéket a részecskékibocsátó személytől, művelettől vagy géptől a veszélyeztetett termék zónájába.

31. Gondoskodni kell jelzőrendszerrel, amely jelzi a légellátás hibáját. A nyomáskülönbség-érzékelőket azok között a terek között kell felszerelni, ahol fontosak ezek a különbségek. Ezeket a nyomáskülönbségeket rendszereken fel kell jegyezni, vagy más módon dokumentálni kell.

Berendezések

32. „A” vagy „B” fokozatú tér és alacsonyabb légtisztaságú feldolgozó terület közötti nyíláson szállítószalag csak akkor mehet át, ha a szalagot folyamatosan sterilizik (például egy sterilizáló alagútban).

33. Amennyire csak lehetséges, a berendezéseket, a szerelékeket és mindazt, ami a berendezések ellátására szolgál, úgy kell megtervezni és telepíteni, hogy a gépkezelés, a karbantartás és a javítások a tiszta téren kívül legyenek elvégezhetők. Ha sterilizálás szükséges, akkor azt lehetőleg az újra-összeszerelés befejezése után kell elvégezni.

34. Ha a berendezés karbantartását a tiszta helyiségben végezték, a helyiséget, ahol lehetséges a műveletek újraindítása előtt ki kell tisztítani, fertőtleníteni és/vagy sterilizálni, amennyiben a javítás idején a tisztasági és/vagy csíra-mentességi követelményeket nem tudták megőrizni.

35. A vízkezelő berendezéseket és elosztó rendszereket úgy kell megtervezni, felszerelni és karbantartani, hogy a megfelelő minőségű vizet megbízhatóan szolgáltatassák. A rendszereket nem szabad tervezett kapacitásukon túl üzemeltetni. Az injekciókhoz használt vizet olyan eljárással kell előállítani, tárolni és elvezetni, ami megakadályozza a baktériumok szaporodását (például 70 °C feletti hőfokon, állandóan keringetve).

36. Minden berendezés, — ideértve a sterilizáló, a légelátó és szűrő rendszerek, a levegő-, és gázszűrők, a vízke-

zelő, előállító, tároló és elosztó rendszereket — validálása kötelező, karbantartásukat tervszerűen kell elvégezni. Ezeket a berendezéseket a karbantartást követően csak jóváhagyás után lehet újra használatba venni.

Higiénia

37. A tiszta terek higiéniája különösen fontos. Ezeket a tereket írásos utasítás szerint, gondosan kell kitakarítani. Ahol fertőtlenítőszereket használnak, ott több típust kell alkalmazni. A rezisztens törzsek kifejlődésének nyomonkövetésére rendszeres ellenőrzést (monitorozást) kell végezni.

38. A fertőtlenítő-, és mosószerek mikrobiológiai szennyeződését ellenőrizni kell. Oldataikat csak előzetesen kitisztított tartályokban és csak meghatározott ideig lehet tárolni, kivéve, ha sterilizésre kerülnek. Az „A” és „B” fokozatú terekben alkalmazott fertőtlenítő- és mosószerek a felhasználás előtt sterilek legyenek.

39. A tiszta terek gázzal történő fertőtlenítése hasznos lehet a hozzáférhetetlen helyek mikrobiológiai szennyeződésének csökkentésére.

Műveletek

40. Minden műveleti lépésnél, ideértve a sterilizálás előtti lépéseket is, óvintézkedéseket kell tenni a szennyezés minimumra csökkentése érdekében.

41. Mikrobiológiai eredetű készítményeket nem szabad más gyógyszertermékek feldolgozására használt gyártóterekben készíteni, illetve letölteni; azonban az elölt organizmusokból vagy baktérium-kivonatokból származó vakcinák inaktiválás után letölthetők ugyanazokban a helyiségekben, ahol egyéb gyógyszerkészítményt töltenek.

42. Az aszeptikus folyamatok validálása magában foglalja a folyamat táptalajjal végzett szimulálását is (media fill). A táptalaj kiválasztásának szempontja a termék gyógyszerformája, a táptalaj szelektivitása, tisztasága, koncentrációja és a sterilizálásra való alkalmassága legyen.

A folyamat szimulációs tesztnek a lehető legszorosabban kell követnie a rutinszerű aszeptikus gyártási folyamatot és tartalmaznia kell a kritikus gyártási lépések mind-egyikét. Ezen kívül számításba kell venni az ismert gyártás közbeni beavatkozásokat és a „legrosszabb eset” előfordulását. A folyamat szimulációs vizsgálatokat úgy kell végezni, mint a gyártást megelőző validálást. Műszakonként három egymást követő sikeres szimulációs tesztet kell végezni. Ezt meg kell ismételni meghatározott időközönként, illetve ha bármely jelentős változtatást hajtottak végre az ellátórendszerben, a berendezésekben, a folyamatban, vagy a műszakok számában.

Normális körülmények között a folyamat szimulációs vizsgálatot évente kétszer kell elvégezni műszakra és folyamatra nézve.

A táptalaj letöltéshez használt gyógyszeres tartályok száma elegendő kell legyen a megalapozott kiértékeléshez. Kis gyártási tétel esetén a táptalaj letöltéshez használt gyógyszeres tartályok száma ne legyen kevesebb mint a gyártás során alkalmazottak száma. A cél az, hogy növekedés ne legyen, de elfogadható, ha a szennyeződés mértéke 95%-os megbízhatósági szinten 0,1%-nál kisebb. Minden szennyeződést ki kell vizsgálni.

43. Vigyázni kell arra, hogy a validálások ne veszélyeztessék a folyamatokat.

44. A víznyelőket, a vízkezelő berendezéseket és a kezelt vizet kémiai és mikrobiológiai szennyeződésre és — ahol ez helyénvaló — endotoxinra rendszeresen ellenőrizni kell. Az ellenőrzési eredmények és az esetleges intézkedések jegyzőkönyveit meg kell őrizni.

45. A tiszta helyiségekben — különösen ott, ahol aszeptikus műveleteket végeznek — a tevékenységet szigorúan szabályozni kell. A személyzet mozgása ellenőrzött és módszeres legyen azért, hogy a túl élénk tevékenységgel járó túlzott részecske- és mikroorganizmus-kibocsátást megakadályozzák. A levegő hőmérséklete és a páratartalma a (kötelezően) viselt védőruházat miatt nem lehet kellemetlenül magas.

46. A kiindulási anyagok mikrobiológiai szennyezettsége minimális kell legyen. A specifikációknak tartalmazniuk kell a mikrobiológiai minőségre vonatkozó követelményeket, ha ezt a felmérés (monitorozás) szükségesnek látja.

47. Tiszta helyiségekben minél kevesebb edényzet és szállkibocsátó anyag legyen.

48. Ahol ez lehetséges, intézkedéseket kell hozni a késztermék részecske-szennyeződésének megakadályozására.

49. A végső tisztítási folyamat után a szerelékeket, a gyógyszeres tartályokat és a berendezéseket úgy kell kezelni, hogy azok újra ne szennyeződjenek.

50. A szerelékek, a tartályok, a berendezések mosása, szárítása és sterilizése, valamint a felhasználása közötti időt a legrövidebbre kell meghatározni, és a raktározási feltételektől függően időhatárokat kell megszabni.

51. Az oldatkészítés elkezdése és az oldatok sterilizése, illetve mikroorganizmusokat visszatartó szűrése közötti idő a lehető legrövidebb legyen. Minden egyes termékre meg kell határozni egy megengedhető maximális időtartamot, amely figyelembe veszi a termék összetételét és a tárolás előírt módját.

52. A sterilizálás előtt a mikrobiológiai szennyezettséget ellenőrizni kell. A sterilizálást közvetlenül megelőző szennyezettségi szintre vonatkozó szigorú határértéket kell meghatározni, amely az alkalmazott eljárástól függ. Ahol szükséges, ott a pirogénmentességet ellenőrizni kell. Minden oldatot, különösen a nagy volumenű infúziós

folyadékokat lehetőleg közvetlenül a letöltés előtt, mikro-organizmusokat visszatartó szűrőn kell szűrni.

53. Aszeptikus munkavégzésre szolgáló tiszta helyiségben lévő szerelékeket, gyógyszeres tartályokat, berendezéseket, illetve bármiféle egyéb szükséges tárgyat sterilizálni kell, illetve a falba résmentesen beépített, kétajtós sterilizátoron át, vagy a szennyezések bekerülésének megakadályozására ezzel egyenértékű eljárással kell bejuttatni a helyiségbe. A nem-éghető gázokat mikroorganizmusokat visszatartó szűrőn kell bejuttatni.

54. Minden új eljárás mód hatásosságát validálni kell. A validálást a megfelelő adatok alapján meghatározott időközönként, illetve a folyamatban vagy a berendezésekben végrehajtott bármiféle jelentősebb változtatást követően igazolni kell.

Sterilizálás

55. Minden sterilizálási folyamatot validálni kell. Különösen fontos ez akkor, ha az alkalmazott sterilizálási módszer nincs leírva a hatályos Magyar, vagy az Európai Gyógyszerkönyvben, vagy ha olyan terméknél alkalmazzák, amely nem egyszerű vizes vagy olajos oldat. Ahol lehet, a hősterilizálás legyen a választott módszer. A sterilizálási művelet minden esetben feleljen meg annak, amelyet a gyártási és forgalomba hozatali engedélyben elfogadtak.

56. Mielőtt egy sterilizáló eljárást elfogadnak, fizikai mérésekkel és — ahol lehet — mikrobiológiai vizsgálatokkal igazolni kell azt, hogy az eljárás a termékhez megfelelő és a sterilizálandó rakomány kialakításától függetlenül a rakomány minden részében biztosítja a kívánt sterilizálási körülményeket. A folyamat validáltságát tervezett időközönként, de legalább évenként, valamint minden komolyabb változtatást követően igazolni kell. A vonatkozó feljegyzéseket meg kell őrizni.

57. A hatékony sterilizálás érdekében az anyag teljes mennyiségét az előírt kezelésnek kell alávetni, és a folyamatot úgy kell kialakítani, hogy biztosítsa a követelmények teljesülését.

58. Minden sterilizálási folyamatnál meg kell határozni a validált rakománymintákat.

59. A sterilizálás ellenőrzésére csak kiegészítő módszerként szabad biológiai indikátorokat alkalmazni. Ezeket a gyártók utasításai szerint kell ellenőrizni.

Biológiai indikátorok használatánál szigorú intézkedésekkel kell megakadályozni, hogy belőlük mikrobiológiai szennyeződés származzon.

60. Félre nem érhető módon kell megkülönböztetni a már sterilizált és a nem sterilizált termékeket. Minden kosarat, tálcát vagy más eszközt, amibe terméket vagy szerelékeket tesznek, egyértelműen címkézni kell, feltüntetve az anyag nevét, gyártási számát és azt, hogy sterilizálták-e, vagy sem. Az olyan indikátorok, mint például az autokláv

csík, adott esetben használható, de ezek nem jelzik megbízhatóan azt, hogy a tétel ténylegesen steril-e, vagy sem.

61. Az egyes sterilizálási ciklusok adatait hozzáférhető módon kell megőrizni. Ezeket a gyártási tétel felszabadításához szükséges adatok részének kell tekinteni.

Hősterilizálás

62. Minden hősterilizálási ciklusról készüljön megfelelő léptékű idő/hőmérséklet diagram, vagy más alkalmas műszerrel helyes és pontos dokumentum. Az ellenőrzéshez és/vagy regisztráláshoz használt hőmérő szondák helyzetét validálás során kell meghatározni, és a szondákat lehetőleg ugyanazokra a helyekre rakott független szondákkal is ellenőrizni kell.

63. Kémiai és biológiai indikátorok is használható, de ezek nem helyettesíthetik a fizikai méréseket.

64. Elegendő időt kell hagyni arra, hogy a teljes rakomány elérje a kívánt hőfokot, mielőtt a sterilizálási idő mérése megkezdődik. Ezt a felmelegedési időt minden kezelendő rakománytípusnál meg kell határozni.

65. Intézkedni kell arról, hogy a sterilizált rakomány a hősterilizálási ciklus magas hőfokú fázisát követő hűtés során ne szennyeződjön. A termékkel érintkező minden hűtőfolyadékot vagy hűtőgázt sterilizálni kell, hacsak azt nem tudják igazolni, hogy kizárólag szivárgás mentes tartályokat használnak fel.

Nedves hő

66. Mind a hőmérsékletet, mind a nyomást ellenőrizni (monitorozni) kell a folyamat során. A hőfokszabályozó legyen független a hőfokkijelzőtől és regisztrálótól. Ha automatikus szabályozó és ellenőrző rendszereket használnak, akkor alkalmazásukhoz validálni kell azt, hogy ezek biztosítják a kritikus folyamatkövetelmények teljesítését. A rendszer- és ciklushibákat a rendszernek regisztrálnia és a kezelőnek észlelnie kell. A független hőmérőn kijelzett értéket a sterilizálási ciklus során rendszeresen össze kell vetni a feljegyzésekkel. Azoknál a sterilizátoroknál, amelyeknél a kamra aljához vízelvezető cső csatlakozik, szükség lehet arra, hogy a sterilizálási ciklus során ennek a pontnak a hőmérsékletét is feljegyezzék. Ha a ciklushoz vákuumfázis is csatlakozik, akkor a kamrát rendszeres vákuumpróbának kell alávetni.

67. A zárt tartályban lévő termékek kivételével mindazt, amit a termékeken kívül sterilizálni kell, olyan anyagba kell csomagolni, ami lehetővé teszi a levegő eltávolítását és a gőz behatolását, de megakadályozza a sterilizálás utáni szennyeződést. A rakomány minden része a szükséges hőfokon és ideig érintkezzen a sterilizáló közeggel.

68. Gondoskodni kell arról, hogy a sterilizáláshoz használt gőz megfelelő minőségű legyen, és ne tartalmazzon

olyan mértékben adalékanyagokat, hogy az a terméket vagy a berendezést szennyezze.

Száraz hő

69. Az alkalmazott eljárásban legyen a kamrán belüli légcirkuláció és túlnyomás, ami a nemsteril levegő bejutását megakadályozza. A kamrába levegő csak HEPA-szűrőn keresztül léphet be. Ahol a folyamat pirogénmentesítést is szolgál, ott a validálás részeként endotoxin-kimutatást is kell végezni.

Sugársterilizálás

70. A sugársterilizálást főként hőérzékeny anyagok és termékek sterilizálására használják. Mivel sok gyógyszer és bizonyos csomagolóanyagok is sugárérzékenyek, ezért ez a módszer csak akkor megengedhető, ha kísérletileg bebizonyosodott, hogy a sugárzás ártalmatlan a termékre. Az ultraibolya (UV) besugárzás sterilizáló eljárásaként nem fogadható el.

71. A sterilizálási eljárás alatt mérni kell a sugárdózist. Erre a célra a sugárzasadagolótól független sugármennyiség-mérőket kell használni, amelyeknek a terméket ténylegesen érő dózist kell mérniük. A rakományba megfelelő számú dozimétert kell elhelyezni, mégpedig úgy, hogy azok kellően közel legyenek egymáshoz és egy doziméter mindig legyen a kamrában. Műanyag doziméterek csak a kalibrálásuk határidejéig használhatók. A doziméteren mutatott abszorbancia-értéket röviddel a besugárzás után kell leolvasni.

72. Biológiai indikátorokat csak kiegészítő ellenőrzésre szabad használni.

73. A validálásnak bizonyítania kell, hogy figyelembe vették a csomagok tömörségének változásából adódó hatásokat.

74. Az anyagok kezelési eljárása akadályozza meg a besugárzott és be nem sugárzott anyagok összekeveredését. Sugárérzékeny színes jelzőtárcsák is használhatók az egyes csomagokon a besugárzott és a be nem sugárzott csomagok megkülönböztetésére.

75. Az előre meghatározott időtartamon belüli teljes sugármennyiséget nyilván kell tartani.

Sterilizálás etilénoxiddal

76. Ez a módszer csak akkor alkalmazható, ha más sterilizáló eljárásra nincs lehetőség. A folyamat validálása során azt kell igazolni, hogy a termékre káros hatása nincs, és hogy a gázmentesítésre előírt idő és feltételek mellett a maradék gáz és a reakciótermékek mennyisége a termék vagy anyag típusának megfelelő, előre meghatározott, elfogadható értékre csökken.

77. Alapvetően fontos, hogy a gáz a mikrobákkal közvetlen kapcsolatba kerüljön. Vigyázni kell, nehogy a kezelendő anyagban kristályokba vagy fehérjékbe zárt mikroorganizmusok legyenek. A csomagolóanyagok minősége és mennyisége jelentősen befolyásolhatja a folyamatot.

78. A gázzal való kezelés előtt megfelelő körülményeket és elegendő kiegyenlítési időt kell biztosítani ahhoz, hogy a sterilizálandó anyagok a folyamat által igényelt nedvességtartalmúak és hőmérsékletűek legyenek. Az ehhez szükséges időt azzal az ellenkező előjelű igényvel kell egyensúlyba hozni, ami szerint a sterilizálás előtti idő lehetőleg minimális legyen.

79. Minden sterilizálási ciklust megfelelő biológiai indikátorokkal kell ellenőrizni. A rakományban elosztva, kellő számú indikátort kell használni. Az így nyert információkat a gyártási lapon fel kell tüntetni.

80. Minden sterilizálási ciklusnál fel kell jegyezni a ciklus végrehajtási idejét, a folyamat alatt a kamrában uralkodó nyomást, hőfokot és páratartalmat, a gáz-koncentrációt és a felhasznált gáz mennyiségét. A teljes ciklus alatti nyomás-, és hőfokviszonyokat diagramon kell rögzíteni, és a gyártási laphoz kell csatolni.

81. Sterilizálás után a rakományt ellenőrzött módon, szellőztetés mellett kell tárolni, hogy a maradék gáz és a reakciótermékek mennyisége a megengedett szint alá csökkenjen.

Végző tartályukban nem sterilizálható gyógyszer-készítmények szűrése

82. A szűrés önmagában csak akkor tekinthető kielégítőnek, ha a végző tartályban való sterilizálási módszerek közül a gőzsterilizálást kell előnyben részesíteni. Ha a termék végző tartályában nem sterilizálható, akkor oldatokat, illetve folyadékokat előzőleg sterilizált tartályba max. 0,22 µm névleges pórusméretű, vagy ezzel legalább egyenértékű mikroorganizmus-visszatartó képességű szűrőn lehet szűrni. Az ilyen szűrők a legtöbb baktériumot és gombát eltávolítják, de nem minden vírust és mikroplazmát. Megfontolandó, hogy a szűrést bizonyos mértékű hőkezeléssel egészítsék ki.

83. Mivel a szűrési módszer az egyéb sterilizálási eljárásokhoz képest több veszéllyel jár, ajánlható a második szűrés sterilizált, mikroorganizmus-visszatartó szűrőn át, közvetlenül a töltés előtt. A végző sterilizálást a töltési ponthoz lehető legközelebb kell elvégezni.

84. A szűrők szálleadása minimális legyen.

85. A sterilizált szűrő épségét megfelelő módszerrel, mint például buborékpont, diffúzió áramlási, illetve nyomástartási vizsgálattal használat előtt és közvetlenül a szűrés után igazolni kell. A validálás során meg kell határozni egy

ismert térfogatú oldatmennyiség leszűréséhez szükséges időt és nyomáskülönbséget, és ha a rutinszerű gyártás alatt ettől jelentős eltéréseket tapasztalnak, akkor az okokat ki kell vizsgálni. A vizsgálati eredményeket a gyártási laphoz kell csatolni. A kritikus gáz-, és levegőszűrők épségét használat után, az egyéb szűrőket megfelelő időközönként kell ellenőrizni.

86. Ugyanazt a szűrőt egy munkanapnál hosszabb ideig csak akkor szabad használni, ha az ilyen használatot validálták.

87. A szűrő a szűrés során nem gyakorolhat káros hatást a termékre, és nem bocsáthat ki szennyezőanyagokat.

A steril termékek gyártásának befejezése

88. A termékeket tartalmazó tartályokat megfelelően validált módszerrel kell lezárni. Az olvasztással lezárt tartályok, például az üveg-, illetve műanyag ampullák mindegyikét integritás-vizsgálatnak kell alávetni, az egyéb tartálytípusok mintáit megfelelő eljárással kell integritásra ellenőrizni.

89. A vákuum alatt lezárt tartályoknál előre meghatározott, alkalmas időtartam után ellenőrizni kell, hogy megmarad-e a vákuum.

90. A parenterális termékekkel töltött tartályokat idegen-anyag szennyezésre, illetve egyéb hibákra egyenként kell ellenőrizni. Ha az ellenőrzés vizuális, akkor a megvilágítás és a háttér legyen megfelelő. Az ilyen munkát végzők látását rendszeresen kell ellenőrizni. Azoknak, akiknek szemüveget kell hordania, az átnézést gyakori szünetekkel kell megszakítani. Ha más ellenőrzési módszert használnak, akkor az eljárást validálni és a berendezés teljesítményét időközönként ellenőrizni kell.

Minőségellenőrzés

91. A késztermék sterilitásvizsgálata legyen az utolsó, amivel a sterilitást bizonyítják. A vizsgálatot az adott termék(ek)re kell validálni.

92. Azokban az esetekben, amikor a parametrikus fel szabadítást engedélyezték, különös figyelmet kell fordítani a teljes gyártási folyamat validálására és monitorozására.

93. A sterilitásra vett mintáknak az egész gyártási tételt kell képviselniük, de különösen fontosak a legnagyobb szennyeződési valószínűségű helyekről vett minták. Például

a) aseptikusan töltött termékek mintái között legyenek olyanok, amelyeket gyártási tétel töltésének a kezdetén és a végén, illetve minden jelentősebb beavatkozást követően vettek,

b) végső tartályukban hősterilizált termékeknel meg kell fontolni a rakomány feltehetően leghidegebb részéből történő mintavételt.”

2. Az R. 1. számú melléklete 10. fejezetének 4. pontja helyébe az alábbi rendelkezés lép:

„4. Orvosi gázok előállítása

Alapelvek

Ez a Kiegészítő Szabály az orvosi gázok ipari előállításával foglalkozik. Ez egy különleges ipari folyamat, amivel a gyógyszergyárak rendszerint nem foglalkoznak. Hatálya nem terjed ki az orvosi gázok kórházakban történő előállítására és kezelésére, melyekre nemzeti szabályozások érvényesek. Mindazonáltal a fenti tevékenységekhez e kiegészítő szabály vonatkozó részeit alapul lehet venni.

Az orvosi gázok előállítását általában zárt rendszerben végzik, ezért a terméknek a környezetből származó szennyeződése minimális. Fennállhat viszont a más gázokkal való keresztszennyeződés veszélye.

Az orvosi gázok előállításának feltételei meg kell feleljenek a GMP alapvető követelményeinek, a vonatkozó kiegészítő szabályozásnak, a gyógyszerkönyvi standardoknak és az alábbi részletes ajánlásoknak.

Fogalmak meghatározása

Levegő leválasztó berendezés (Air separation plant)

A levegő leválasztó berendezés a környezeti légkör levegőjét veszi fel és tisztítási, sűrítési, finomítási, hűtési, cseppfolyósítási és desztillálási folyamatokon keresztül választja le a levegőt oxigénre, nitrogénre és argonra.

Terület (Area)

A helyiség azon része, ahol az orvosi gázt állítják elő.

Lefúvatás (Blowing down)

A nyomás légköri nyomásra történő kiegyenlítése.

Ömlesztett gáz (Bulk gas)

Bármilyen orvosi célú gáz, mely minden folyamaton végigment, de még nem csomagolták le.

Sűrített gáz (Compressed gas)

Nyomás alatt csomagolt gáz, mely — 50 °C alatt teljesen gáznemű (ISO 10286)

Tartály (Container)

A tároló lehet kriogén tároló edény, tartály, tartálykocsi, palack, palackköteg vagy bármilyen más csomagoló eszköz, mely közvetlen érintkezésbe kerül az orvosi gázzal.

Kriogén gáz (Cryogen gas)

Olyan gáz, amely —150 °C alatt, 1,013 bar nyomáson válik cseppfolyóssá.

Kriogén tartály (Cryogen vessel)

Kriogén gáz tárolására készült, telepített vagy mobil, hőszigeteléssel ellátott tartály. A gáz kinyerése gáz vagy cseppfolyós formában történik.

Palack (Cylinder)

Hordozható nyomásedény, 150 l-t nem meghaladó vízbefogadó képességgel. Jelen dokumentumban említett palack szó utal a palackkötegekre is.

Palackköteg (Cylinder bundle)

Palackok összessége, amelyeket kerettel rögzítenek, közös töltőfejjel látják el, egységként kezelik.

Kiürítés (Evacuate)

A palackból a maradék gáz eltávolítása vákuummal.

Gáz (Gas)

1,013 bar nyomáson (101,325 kPa) és 15 °C-on teljesen gáznemű, vagy 50 °C-on 3 bar-t (300 kPa) meghaladó gőznyomású anyag vagy anyagkeverék (ISO 10286).

Nyomáspróba (Hydrostatic pressure test)

Biztonsági okokból elvégzett ellenőrzés, melyet nemzetközi vagy nemzeti szabvány szabályoz, annak érdekében, hogy a tárolóeszköz nagy nyomást is kiálljon.

Cseppfolyósított gáz (Liquefied gas)

—50 °C-on részlegesen folyékony gáz (gáz folyadék felett), melyet nyomás alatt csomagolnak.

Töltőfej (Manifold)

Berendezés vagy készülék, melyet azért terveztek, hogy egy vagy több tartály egyidőben tölthető, vagy üríthető legyen.

Maximum elméleti maradék szennyeződés (Maximum theoretical residual impurity)

A gáznemű szennyeződés a lehetséges visszaszennyeződéstől származik, ami a palackban marad a töltés előkészítését követően, a maximum elméleti szennyeződés kiszámítása csak a sűrített gázokra vonatkozik és azon feltételezésen alapul, hogy ezek tökéletes gázok.

Orvosi gáz (Medicinal gas)

Minden gáz vagy gázkeverék, mely betegek terápiás kezelését, diagnosztikáját vagy profilaktikus célokat szolgál, és amelyet gyógyszerként alkalmaznak.

Minimum nyomás visszatartó szelep (Minimum pressure retention valve)

Olyan szelep, melyet visszacsapó szerkezettel láttak el, mely meghatározott nyomást tart (légtörny nyomásnál 3—5 bárral magasabb nyomás) azért, hogy az alkalmazás során a szennyeződések elkerülhetők legyenek.

Visszacsapó szelep (Non-return valve)

Csak egyirányú áramlást lehetővé tévő szelep.

Leürítés (Purge)

Palack tisztítása és kiürítése

— lefúvatással és kiürítéssel

— lefúvatással és részleges nyomás alá helyezéssel a kérdéses gázzal, majd lefúvatás.

Tartály (Tank)

Álló (statikus) tároló cseppfolyós, illetve kriogén gáz számára.

Tartálykocsi (Tanker)

Gépjárműre rögzített tartály, cseppfolyós, illetve kriogén gáz szállítására.

Szelep (Valve)

Tartályok nyitására, zárására szolgáló szerkezet.

Személyzet

1. Az orvosi gázok felszabadításáért felelős meghatalmazott személynek jól kell ismernie az orvosi gázok gyártását és ellenőrzését.

2. Minden személynek, aki orvosi gázok előállításával foglalkozik, ismernie kell az orvosi gázokra vonatkozó GMP előírásokat, és tudatában kell lennie annak, hogy ezeknek az előírásoknak milyen jellegzetes szempontjai vannak, valamint annak, hogy az orvosi gáz, mint gyógyszer milyen veszélyekkel járhat a betegekre nézve.

*Helyiségek és berendezések**Helyiségek*

3. Az orvosi gázokat a nem orvosi gázoktól elkülöníteni kell tölteni, és ezek között az elkülönített területek között nem lehet palack csere. Kivételes esetekben ugyanazon a területen végezhető kampánytöltés, ha betartják a szükséges elővigyázatossági rendszabályokat és elvégzik a szükséges validálást.

4. A helyiségekben megfelelő teret kell biztosítani a gyártási, vizsgálati és tárolási műveletek céljára, hogy elkerülhető legyen a keveredés veszélye. A helyiségeknek tisztának, és rendezetteknek kell lenniük, ezzel is elősegítve a rendezett munkavégzést és tárolást.

5. A töltőhelyiség legyen elég nagyméretű és belső elrendezése tegye lehetővé, hogy

a) a különböző gázok számára felirattal jelzett, jól elkülönített területeket álljanak rendelkezésre,

b) az üres és a teli palackok kétséget kizáróan azonosíthatók és elkülöníthetők legyenek, és világosan meg lehessen különböztetni az egyes palackok állapotát (például „töltésre vár”, „töltött”, „karanténban van”, „felszabadított”, „visszautasított”).

6. Az elkülönítés módja függ az ott folyó teljes művelet természetétől, kiterjedésétől és összetettségétől. Az elkülönítés megoldható padlóra festett jelekkel, válaszfalakkal, korlátokkal vagy jelzésekkel, illetve más megfelelő eszközökkel.

Berendezések

7. Minden gyártásra és analízisre szolgáló berendezést szükség szerint rendszeresen kvalifikálni és kalibrálni kell.

8. Meg kell bizonyosodni arról, hogy a megfelelő palackba a megfelelő gáz kerüljön, kivéve a validált töltési folyamatot, ahol nincs összeköttetés a különféle gázokat töltő csővezetékek között. A töltőfejekhez csak olyan töltőcsatlakozó illeszthető, amely csak az adott gáz vagy gázkeverék szelepéhez tud csatlakozni, tehát csak a megfelelő tartály csatlakoztatható a töltőfejre. (A töltőfej és a tartály-szelep közötti csatlakozást nemzetközi vagy nemzeti szabványok szabályozhatják.)

9. A javítások vagy karbantartási műveletek nem befolyásolhatják hátrányosan az orvosi gázok minőségét.

10. A nem orvosi gázok töltését kerülni kell az orvosi gázok gyártására kijelölt területeken és berendezésekben. Kivétel csak akkor tehető, ha a nem orvosi célra szolgáló gáz minősége legalább azonos az orvosi gáz minőségével, és betartják a GMP előírásokat. Az orvosi gázok szennyeződésének elkerülése végett validált eljárást kell alkalmazni a visszaáramlás megakadályozására abban a vezetékekben, amely a nem orvosi gázok töltő területét látja el.

11. A tároló és mozgó szállító tartályokat egyetlen, jól meghatározott minőségű gázra kell kijelölni. Cseppfolyós orvosi gázok abban az esetben tárolhatók és szállíthatók nem orvosi gázhoz használatos tankokban, ha az utóbbi minősége hasonló vagy jobb, mint az orvosi gázé.

Dokumentáció

12. Biztosítani kell, hogy a töltési művelet gyártási lapjai alapján a megtöltött palackok nyomon követhetők legyenek. A gyártási lapokon a következőknek kell szerepelni:

- a termék neve;
- a töltési műveletek dátuma és ideje;
- a töltőállomás megnevezése;
- a felhasznált berendezés;
- a töltött gáz, illetve gázkeveréket alkotó gázok neve, minőségi követelményei;
- a töltés előtti műveletek elvégzése (lásd az 5.3.5 pontot);
- a palackok mennyisége és mérete a töltés előtt és után;
- a töltő neve;
- a műveletet végző aláírása minden lényeges lépésnél (pl. a terület tisztaságának ellenőrzése, a palackok átvétele, a palackok kiürítése stb.);
- a kulcsparaméterek, amelyek szükségesek a megfelelő töltés biztosításához, az előírt feltételek mellett;
- a minőségellenőrzési vizsgálatok eredményei, illetve abban az esetben, ha a mérőberendezést minden mérés előtt kalibrálni kell, a referencia gáz specifikációja és a kalibrálási adatok;
- a palackok telítettség ellenőrzésének eredményei;
- a gyártási tételt azonosító címke mintája;
- bármilyen hiba, szokatlan esemény részletes leírása, amely eltér a töltési utasítástól, a felelős aláírásával;
- a töltésért felelős jóváhagyása, aláírása, dátum.

Gyártás

13. A különböző gyártási folyamatok minden kritikus lépését validálni kell.

Ömlesztett termék gyártása

14. Az orvosi célra alkalmazott ömlesztett gázok kémiai szintézissel állíthatók elő, vagy természetes forrásokból

nyerhetők ki, amit szükség szerint tisztítás követ (mint pl. egy légszeparációs üzemben). Ezeket a gázokat az illetékes nemzeti hatóságok döntése értelmében gyógyszerhatóanyagnak, vagy ömlesztett gyógyszernek kell tekinteni.

15. A tisztaságot, egyéb komponenseket és az alap gázban és a tisztítás különböző stádiumainál jelen levő esetleges szennyeződéseket dokumentálni kell. A különböző gyártási folyamatok mindegyikét folyamatábrával kell ábrázolni.

16. A szétválasztási és tisztítási lépéseket úgy kell megtervezni, hogy azok a legnagyobb hatékonysággal működjenek. Például egy adott tisztítási lépést hátrányosan befolyásoló szennyezéseket el kell távolítani, mielőtt arra a lépésre kerülne a sor.

17. A szétválasztási és tisztítási lépések hatékonyságát validálni, majd a validálási eredmények szerint monitorozni kell. Ahol szükséges, a folyamat monitorozása céljából a gyártásközi ellenőrzések között folyamatos (on-line) vizsgálatot is végezni kell. A karbantartást és az elhasznált komponensek, például tisztítószűrők cseréjét a monitorozási és validálási eredményekre kell alapozni.

18. Ahol szükséges, az adott folyamatokra hőmérséklet-tűrőhatárokat kell megállapítani. Ebben az esetben a gyártásközi ellenőrzések terjedjenek ki a hőmérséklet mérésre is.

19. A gyártás során alkalmazott kritikus számítógépes rendszereket validálni kell.

20. Folyamatos gyártástechnológiáknál meg kell határozni és dokumentálni kell egy gyártási tételt és ehhez kell viszonyítani az ömlesztett gáz analízisét.

21. A gáz gyártásakor a minőséget és a szennyeződés mértékét folyamatosan monitorozni kell.

22. A levegő összepréselése során használt hűtővíz mikrobiológiai minőségét is folyamatosan monitorozni kell, amennyiben az orvosi gázokkal érintkezik

23. Minden áttöltő műveletre, beleértve annak ellenőrzését, amikor cseppfolyós gázt töltenek át elsődleges tartályból, frásos műveleti utasítást kell készíteni a szennyezés kiküszöbölése céljából. Az áttöltősort fel kell szerelni egy visszafolyást gátló szeleppel, vagy más alkalmas eszközzel. Különleges figyelmet kell fordítani a rugalmas csatlakozások tisztítására, a tömlők és csatlakozók összeillesztésére.

24. Új szállítmányból származó gázok akkor elegyíthetők a nagy tároló tartályokban levő ömlesztett gázokhoz, ha azok ugyanazt a gázt tartalmazzák egy korábbi szállítmányból. Az új szállítmányra vonatkozó vizsgálati eredmény legyen megfelelő. A mintavétel történhet:

- az új szállítmányból elegyítés előtt, vagy
- a tároló tartályban kialakult elegyből.

25. Az orvosi célra alkalmazott ömlesztett gázokat a vonatkozó gyógyszerkönyvi monográfiákkal összhangban gyártási tételként kell ellenőrizni és töltésre felszabadítani.

Töltés és címkézés

26. Az orvosi gázok töltéséhez a gyártási tételt meg kell határozni.

27. Az orvosi gázok tartályai feleljenek meg a vonatkozó műszaki előírásoknak. A palackok kivezető csövét a töltés után az eredetiségét igazoló zárral kell ellátni. A palackoknál előnyös, ha minimális nyomás visszatartó szeleppel vannak ellátva, melyek megfelelően védenek a szennyezés ellen.

28. Az orvosi gáz töltőfejeket, valamint a palackokat egyetlen orvosi gázhoz vagy adott orvosi gázkeverékhez kell rendelni (lásd még a 3.2.2. pontot.) Biztosítani kell a palackok és a szelepek visszakereshetőségét.

29. A töltő berendezések és csővezetékek gáztalanítását és tisztítását írásos műveleti utasítás szerint kell végezni. Ez rendkívül fontos karbantartás után, vagy a rendszer egységének megbontása után. Ellenőrizni kell, hogy minden szennyezést eltávolítottak-e, mielőtt a töltősort használatra felszabadítják. Erről feljegyzést kell készíteni.

30. A palackokat belső vizuális ellenőrzésnek kell alávetni

- ha újak,
- nyomáspróba, vagy ezzel egyenértékű vizsgálat során.

31. A szelep felhelyezése után azt zárva kell tartani, hogy ne kerülhessen szennyeződés a palackba.

32. Töltés előtt az alábbi ellenőrzéseket kell elvégezni:

— Maradványnyomás (> 3 – 5 bar) ellenőrzése, megbizonyosodás arról, hogy a palack nincs teljesen leürítve.

— A palackokat, amelyekben nincs maradványnyomás félre kell tenni és további intézkedésekkel kell biztosítani, hogy ne lehessenek vízzel vagy más anyaggal szennyezettek. Ez szükség szerint történhet validált tisztítási módszerrel, vagy szemrevételezéssel.

— Meg kell győződni arról, hogy a sérült címkét vagy más jelölést a gyártási tételről eltávolították.

— Minden szelepet és tartályt szemrevételezéssel ellenőrizni kell, hogy nincs-e rajta benyomódás, ívhegesztési nyom, másfajta sérülés, esetleg olaj vagy zsír. A palackokat a megfelelő módon kell tisztítani, vizsgálni és karbantartani.

— Minden egyes tartály vagy kifagyasztó tartály szelep csatlakozását ellenőrizni kell, hogy az valóban az adott orvosi gáznak megfelelő típusú-e.

— Ellenőrizni kell a tartály „vizsgálati kód” dátumát, amelyből kiderül, elvégezték-e a hidrosztatikus nyomáspróbát, vagy más egyenértékű nyomáspróbát és a nemzeti vagy nemzetközi ajánlások alapján még érvényes-e.

— Ellenőrizni kell, hogy minden egyes tartályon rajta van-e az adott szabvány szerinti színkód.

33. Töltésre visszaváltott palackokat nagy figyelemmel kell előkészíteni azért, hogy a szennyeződés kockázatát minimalizálják. Sűrített gázok maximum 500 ppm v/v elméleti szennyeződést tartalmazhatnak 200 bar töltőnyomás mellett (vagy más töltőnyomás mellett ennek megfelelő a nyomás függvényében).

34. A palackokat az alábbiak szerint kell előkészíteni:

— A palackokban maradó mindennemű gázt el kell távolítani a tartály kiürítésével (maximum 150 millibar abszolút nyomás maradhat benne),

vagy

— minden tartályt le kell fúvatni, majd ki kell tisztítani, amelyhez validált módszert kell alkalmazni (legalább 7 bar részleges nyomás alá helyezés, majd lefúvatás).

35. Maradvány (pozitív) nyomásszeleppel ellátott palackoknál, 150 millibar maradványnyomás esetén vákum alá helyezéssel történő egyszeri kiürítés elegendő. Mint alternatíva, alkalmazható a maradék gáz teljes analízise minden egyes palackból.

36. Alkalmas módszerekkel ellenőrizni kell, hogy a palackokat megtöltötték. A megfelelő töltődésre egyfajta bizonyíték lehet a palack külsejének melegekedése, ami enyhe érintéssel észlelhető.

37. Minden palackot címkével és színkóddal kell ellátni. A gyártási számot és/vagy a töltési dátumot és a lejáratú időt külön címkén is fel kell tüntetni.

Minőségellenőrzés

38. A hidrosztatikus nyomás vizsgálatához használt víz legalább ivóvíz minőségű legyen. A mikrobiológiai tisztaságát rendszeresen monitorozni kell.

39. Minden orvosi gázt a aminőségi követelmények szerint kell minősíteni és felszabadítani. Ezen felül megfelelő gyakorisággal végzett vizsgálatokkal folyamatosan biztosítani kell a vonatkozó gyógyszerkönyvi követelményeknek való megfelelést.

40. Az ömlesztett gázt töltésre fel kell felszabadítani.

41. Ha egykomponensű gázokat több palack töltésére alkalmas elosztórendszerrel töltenek, akkor minden esetben, amikor a palackot az elosztón cserélik, minden egyes elosztófejnél legalább egy palackot azonosítani és elemezni kell, és ha szükséges, vizsgálni kell a víztartalmat.

42. Ha egykomponensű orvosi gázokat egyenként, egyedi töltőművelettel töltenek le, a töltési ciklus minden megszakításakor legalább egy palack tartalmát azonosítani és elemezni kell. Megszakítás nélküli töltési ciklusnak az egy műszakban, ugyanazon a berendezésen ugyanazon személyzet által az ömlesztett gáz azonos gyártási tételének letöltése tekintendő.

43. Ha az orvosi gázt úgy állítják elő, hogy két vagy több különböző gázt elegyítenek egy palackban ugyanarról az elosztórendszerrel, minden töltési ciklusban elosztófejenként legalább egy palack tartalmát azonosítani kell, valamint el kell végezni az egyes komponensek azonosítását, elemzését, és ha szükséges, víztartalmának meghatározását. Egyedi töltéskor minden egyes palackban el kell végezni a komponensek azonosítását és elemzését, és minden egyes megszakítás nélküli töltési ciklusban legalább egy palackban meg kell határozni az elegy tartalmát.

44. Ha a gázokat a gyártáson töltés előtt elegyítik (pl. dinitrogén oxid (oxigén elegy) a töltés alatt folyamatosan analizálni kell a keveréket.

45. Ha a palackot több mint egy gázzal töltik meg, a töltési eljárásnak biztosítani kell, hogy a gázok minden palackban a megfelelő módon keveredjenek és teljesen homogének legyenek.

46. Minden egyes letöltött palackot megfelelő módszerrel meg kell vizsgálni, nem szivárogo-e, mielőtt feltennék rá az eredetiséget igazoló zárat. Ha a palackból mintavétel és vizsgálat történik, a szivárgástersztet azt követően kell elvégezni.

47. Abban az esetben, amikor cseppfolyós (kriogén) gázokat mélyhűtött tartályokba töltve szállítják a felhasználókhoz, minden egyes tartály tartalmát azonosítani és elemezni kell.

48. A vevő által visszatartott kriogén tartályokból, illetve ott, ahol az orvosi gázt a helyszínen töltik újra az arra kijelölt mozgó szállító tartályból, nem szükséges mintát venni a töltés után, ha a töltő cég bizonylattal igazolja a mozgó szállító tartályból vett minta analitikai eredményét. A vevő által visszatartott kriogén tartályokat rendszeres időközönként meg kell vizsgálni, hogy tartalmuk megfelel-e a gyógyszerkönyvi előírásoknak.

49. Ellenmintákra nincs szükség, csak ha erre külön utasítás van.

Tárolás és felszabadítás

50. A töltést követően a palackokat addig kell karanténban tartani, míg a meghatalmazott személy fel nem szabaddítja.

51. Gázpalackokat fedett helyen kell tárolni és nem szabad őket extrém hőmérsékleti hatásoknak kitenni. A raktározási terület legyen tiszta, száraz, jól szellőző és ne legyenek a helyszínen gyúlékony anyagok, hogy a palackok tiszták maradjanak a felhasználás idejéig.

52. A raktározási rendszer tegye lehetővé a különböző gázok, illetve a teli és az üres palackok elkülönített tárolását, valamint a készlet mozgását oly módon, hogy a korábban beérkezett anyag korábban kerüljön kiadásra.

53. Szállításkor a gázpalackokat védeni kell a rendkívüli időjárási körülményektől. Speciális körülményeket kell biztosítani az olyan gázkeverékek szállításához és tárolásához, amelyek fagyponton szétválnak.”

3. Az R. 1. számú melléklete 10. fejezetének 11. pontja helyébe az alábbi rendelkezés lép:

„11. Vizsgálati készítmények gyártása

Alapelvek

Vizsgálati készítményeket a gyógyszerekre vonatkozó Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat (GMP) alapelvei és részletes ajánlásai szerint kell gyártani (Gyógyszergyártás az Európai Közösségben, IV. kötet.) Az Európai Bizottság által kiadott egyéb ajánlásokat ott és akkor kell figyelembe venni, amikor és ahogy azt a termék fejlesztési stádiuma megkívánja. A gyártási és vizsgálati eljárásoknak rugalmasaknak kell lenniük, hogy változtatásokat lehessen eszközölni, amint a fejlesztés során az ismeretanyag növekszik, és a gyógyszerkészítmény klinikai vizsgálata a preklinikai fázistól a klinikai fázisokon át halad előre.

Klinikai vizsgálatba bevont személyek nagyobb kockázatnak lehetnek kitéve, mint a már forgalomban levő készítményekkel kezelt betegek. A GMP alkalmazása vizsgálati készítmények gyártása során azt hivatott biztosítani, hogy a vizsgálati személy ne legyen kitéve kockázatnak, és hogy a klinikai vizsgálat eredményét a nem megfelelő gyártásból eredő nem kielégítő biztonságosság, minőség vagy hatásosság ne befolyásolja. Ugyancsak biztosítani hivatott, hogy a vizsgálati gyógyszer gyártási tételei ne térjenek el, akár ugyanabban, akár más vizsgálatban használják is azokat, és a vizsgálati készítmény kifejlesztése során történt változásokat megfelelően dokumentálják és igazolják.

Vizsgálati készítmény gyártása jóval bonyolultabb, mint a már forgalomban levő terméké, tekintettel a rutinszerű gyártások hiányára, a klinikai vizsgálatok eltérő kivitelezésére, a csomagolás megtervezésére, a randomizált és vak vizsgálatok gyakori igényére, valamint a keresztszennyeződés és gyógyszer-csere nagyobb kockázatára. Nem biztos, hogy kellően ismert a termék hatása és toxicitása, hiányzik a teljes körű eljárás-validálás, vagy éppen már piacon levő terméket használnak, amelyet átsomagoltak és némileg módosítottak.

Ezek a kihívások olyan személyzetet igényelnek, akik jól ismerik a vizsgálati készítmények GMP-jét és jól képezettek annak alkalmazásában. Szükség van a megbízókkal való együttműködésre, akik a klinikai vizsgálat valamennyi vonatkozásában vállalják a végső felelősséget, beleértve a vizsgálati gyógyszerkészítmény minőségét.

A gyártási műveletek nagyobb bonyolultsága nagyon hatékony minőségügyi rendszert követel meg.

A Kiegészítő Szabály útmutatást tartalmaz klinikai ellátás megrendelésére, odaszállítására és visszaküldésére,

amelyek kapcsolódnak és kiegészítik a Helyes Klinikai Gyakorlatra vonatkozó előírásokat.

Megjegyzés

Klinikai vizsgálatban résztvevő személyek kaphatnak a vizsgálati készítménytől, placebo-tól és összehasonlító készítménytől eltérő termékeket is. Ezek a készítmények megelőző, diagnosztizáló vagy terápiás célból adhatók, illetve azért, hogy a vizsgálati személy megfelelő orvosi ellátásban részesüljön. A vizsgálati tervnek megfelelően használhatók fiziológiai válaszreakció előidézésére is. Ezek a termékek nem merítik ki a vizsgálati készítmény fogalmát, és csak a megbízó vagy a vizsgálatvezető adhatja ki őket. A megbízónak kell garantálnia, hogy ezek a termékek megfelelnek a vizsgálat-engedélyezési kérelem tartalmának és minőségük a vizsgálat céljára megfelel, figyelembe véve az anyagok eredetét és azt, hogy van-e forgalomba hozatali engedélyük vagy nincs, újra csomagolják-e őket, vagy sem. Ajánlott a meghatalmazott személy (Qualified Person) tanácsa, illetve részvétele ebben a feladatban.

Fogalmak meghatározása

Vak (Blinding)

Olyan eljárás, amelyben a vizsgálatba bevont egy vagy több személy nem ismeri a kezelés elrendezését. Egyszeri vak általában azt jelenti, hogy csak a vizsgálatba bevont személy, kettős vak pedig azt, hogy nem csak a vizsgálatba bevont személy, hanem a vizsgálatvezető, a monitor és néha az adatfeldolgozó sem ismeri a kezelés elrendezését. Vizsgálati készítmény tekintetében a vak azt jelenti, hogy a termék azonossága a megbízó utasításainak megfelelően rejtve marad. A kódfeltörés (unblinding) a vak termék azonosságának nyilvánosságra hozását jelenti.

Klinikai vizsgálat (Clinical trial)

Olyan emberen végzett gyógyszerkipróbálás, amely egy vagy több vizsgálati készítmény klinikai, farmakológiai, és/vagy más farmakodinámiás tulajdonságának megállapítására vagy igazolására, és/vagy nem kívánatos mellékhatásának megállapítására, felszívódásának, megoszlásának, metabolizmusának, kiválasztásának vizsgálatára irányul azzal a céllal, hogy a vizsgálati készítmény(ek) biztonságosságát és hatásosságát igazolja.

Összehasonlító készítmény (Comparator product)

Vizsgálati készítmény vagy forgalomban lévő termék (aktív kontroll) vagy placebo, amelyet klinikai vizsgálatokban referenciaként használnak.

Vizsgálati készítmény (Investigational medicinal product)

Aktív hatóanyag vagy placebo, gyógyszerformában elkészítve, amelyet klinikai vizsgálatban vizsgálnak vagy referenciakészítményként használnak, ideértve azokat a készítményeket is, amelyek már rendelkeznek forgalomba hozatali engedéllyel, de az elfogadott alkalmazási előírástól eltérően, illetve más kiszerelésben vagy csomagolásban használják oly módon, hogy az elfogadott alkalmazási előírásban foglalt indikációtól eltérő indikációban hasz-

nálják, vagy ha a már forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik, törzskönyvezett gyógyszerrel kapcsolatos további adatok gyűjtésére alkalmazzák.

Elsődleges csomagolás (Immediate packaging)

Tartály vagy más csomagolási forma, amely közvetlenül érintkezik a termékkel vagy a vizsgálati készítménnyel.

Vizsgálatvezető (Investigator)

A vizsgálat helyszínén a klinikai vizsgálat kivitelezéséért felelős személy. Ha a klinikai vizsgálatot többen végzik, a vizsgálatvezető a csapat felelős vezetője és fő vizsgálatvezetőnek (Principal Investigator) nevezik.

A vizsgálati készítmény gyártója/importőre

A gyártási/import engedély tulajdonosa.

Utasítás (Order)

A vizsgálati készítmény bizonyos egységyszámának előállítására, csomagolására és/vagy szállítására vonatkozó utasítás.

Külső csomagolás (Outer packaging)

Az elsődleges csomagolást tartalmazó csomagolás.

A termék minőségi jellemzőinek előirata (Product Specification File)

A vizsgálati készítményre vonatkozó összes olyan információt tartalmazó előirat, amely a gyártásra, a csomagolásra, a minőség-ellenőrzésre, a gyártási tétel felszabadítására és a szállításra vonatkozik.

Randomizálás (Randomisation)

A klinikai vizsgálat elrendezésének folyamata, amelynek a torzítás csökkentése érdekében a vizsgálatba bevont személyt véletlenszerűen vagy a vizsgálati csoportba vagy a kontroll csoportba osztják be.

Randomizációs kód (Randomisation Code)

A klinikai vizsgálat során véletlenszerűen kiválasztott egyes résztvevők kezelési besorolását tartalmazó lista.

Szállítás (Shipping)

A klinikai vizsgálatra megrendelt gyógyszerek csomagolására és szállítására irányuló tevékenység.

Megbízó (Sponsor)

Személy, társaság, intézmény vagy szervezet, aki/amely felelős a klinikai vizsgálat kezdeményezéséért, irányításáért, vezetéséért és/vagy a pénzügyi támogatásáért.

Minőségirányítás

1. A gyártó vagy importőr által megtervezett, kialakított és jóváhagyott minőségügyi rendszert — figyelembe véve a klinikai mintákra alkalmazott GMP elveket és ajánlásokat — írásos eljárások formájában kell rögzíteni. Az eljárások elérhetők legyenek a megbízó számára.

2. A minőségi követelmények és a gyártási előiratok változhatnak a fejlesztés közben, de a változásokat ellenőrizni és követni kell.

Személyzet

3. Minden vizsgálati készítménnyel foglalkozó személy megfelelő speciális képzésben részesüljön.

4. A meghatalmazott személy (Qualified Person) felelőssége elsősorban az, hogy olyan rendszerek működését biztosítsa, amelyek kielégítik e Kiegészítő Szabály előírásait, ezért széles körű ismeretekkel kell rendelkeznie a gyógyszerfejlesztésről és a klinikai vizsgálatok végzéséről. A meghatalmazott személy tevékenységére a vizsgálati készítmények tanúsításával kapcsolatosan a 38–41. paragrafusok adnak útmutatást.

Helyiségek és berendezések

5. Mivel nem biztos, hogy a vizsgálati készítmény toxicitása, hatása és érzékenységi reakciót kiváltó tulajdonsága teljesen ismert, fokozott szükség van a keresztszennyeződések okozta veszélyek kiküszöbölésére. A helyiségek és berendezések megtervezésének, az inspekciós és vizsgálati módszereknek, a tisztítás utáni elfogadhatósági határértékeknek tükrözniük kell e veszélyek természetét. Megengedhető a kampánymunka ott, ahol erre lehetőség van. Figyelemmel kell lenni a termék oldhatóságára a folyékony tisztítószerek kiválasztása esetén.

Dokumentáció

Minőségi követelmények és előírások

6. A minőségi követelmények (kiindulási anyagok, elsődleges csomagolóanyagok, közti- és ömlesztett termékek és késztermékek esetében), a gyártási előiratok, valamint a gyártási és csomagolási utasítások a meglévő ismeretek tükrében a lehető legátfogóbbak kell, hogy legyenek. Ezeket a fejlesztés során időről időre újra kell értékelni, és ahol szükséges aktualizálni kell. Minden új változatnál figyelembe kell venni a legutolsó adatokat, az alkalmazott technológiát, a szabályozói és gyógyszerkönyvi előírásokat, valamint biztosítani kell a visszakereshetőséget az előző változathoz képest. A változtatásokat írásos utasítás alapján kell végrehajtani, figyelemmel arra, hogy a változtatás esetleg befolyásolja a termék minőségét, a stabilitásra és biogyenértékűsége vonatkozóan.

7. A változtatások okát le kell jegyezni, továbbá ki kell vizsgálni és dokumentálni kell, milyen következménnyel jár a változtatás a termék minőségére és az éppen folyó klinikai vizsgálatra.

Megrendelés

8. A megrendelés bizonyos számú egység gyártását és/vagy csomagolását és/vagy szállítását írja elő. Megrendelést csak a megbízó adhat a gyártónak. Ezt írásba kell foglalni (bár küldhető elektronikusan is), és pontosan meg kell fogalmazni, a félreértések elkerülése végett. Hivatalosan engedélyeztetni kell és hivatkozni kell benne a Termék Minőségi Előírására, illetve a vonatkozó vizsgálati tervre.

A Termék Minőségi Előírásai

9. A termék minőségi követelményeinek előiratát (lásd a fogalmak meghatározását) a termékfejlesztés során naprakészen kell tartani, biztosítva a korábbi változatok visszakereshetőségét is. Tartalmaznia kell különösen az alábbi dokumentumokat, vagy utalnia kell azokra:

— Kiindulási anyagokra, csomagolóanyagokra, közti- és ömlesztett termékekre és késztermékekre vonatkozó minőségi előírások és analitikai módszerek.

— Gyártási módszerek.

— Gyártásközi ellenőrzés és módszerek.

— Elfogadott címketípus másolata.

— A vonatkozó vizsgálati tervek és randomizációs kódok.

— Vonatkozó műszaki megállapodások a bér munkaadóval.

— Stabilitási adatok.

— Tárolási és szállítási feltételek.

Az előirat tartalma a terméktől, illetve annak fejlesztési stádiumától függően változik. Ezen előírás álljon a meghatalmazott személy rendelkezésére, mert az abban szereplő információk alapján értékeli az adott gyártási tétel tanúsításra való alkalmasságát és szabadítja fel azt. Ha a gyártás különböző fázisait eltérő helyen végzik, másik meghatalmazott személy felügyelete alatt, létre lehet hozni különböző előiratokat, amelyek csak az adott helyen végzett tevékenységgel kapcsolatos információt tartalmaznak.

Gyártási előirat és műveleti utasítás

10. Minden gyártási művelethez és az ezzel kapcsolatos tevékenységekhez világos és a műveletnek megfelelő írásos utasítást és gyártási lapokat kell készíteni. Egyszeri műveletnél nincs szükség gyógyszer technológiai előíratra (Master Formulae) vagy műveleti utasításra (Processing Instructions). A dokumentáció utolsó változatának elkészítésekor különösen fontos a gyártási lapok elkészítése, amelyeket a forgalomba hozatali engedély megadása után a rutinyártásban alkalmaznak majd.

11. A termék minőségi jellemzőinek előiratában szereplő adatokat kell felhasználni a gyártásra, csomagolásra, minőség-ellenőrző vizsgálatokra, tárolási és szállítási körülményekre vonatkozó részletes írásos utasítások készítéséhez.

Csomagolási utasítások

12. A klinikai vizsgálati készítményeket egyedileg kell csomagolni a klinikai vizsgálatba bevont valamennyi személy részére. A csomagolási egységek számát a csomagolási művelet előtt meg kell határozni, figyelembe véve a minőség-ellenőrzés elvégzéséhez szükséges egységek és az ellenminták számát is. A csomagolási és címkézési műveletek végén a csomagolási egységek számát egyeztetni kell minden gyártási lépésnél.

Gyártási, vizsgálati és csomagolási lapok

13. A gyártási lapok olyan részletességgel kell, hogy készüljenek, hogy belőlük az egymás utáni műveletek pontosan nyomon követhetők legyenek. Ezeken a lapokon fel kell tüntetni a gyártással összefüggő minden olyan megjegyzést, amely igazolja az adott eljárás alkalmazását, az eszközölt változtatásokat, bővíti a termékről szerzett ismereteket és mely révén a gyártási műveletek tökéletesíthetők.

14. A gyártási lapokat a vizsgálati készítményekre vonatkozó rendelkezésben meghatározott ideig kell megőrizni.

Gyártás

Csomagolóanyagok

15. A minőségi előírások és minőség-ellenőrzési vizsgálatok követelményrendszerét úgy kell kialakítani, hogy a különböző gyártási tételek csomagolóanyagaiból adódóan a véletlen (nem szándékos) kódfeltörést megakadályozzák.

Gyártási műveletek

16. A fejlesztési fázisban meg kell állapítani a kritikus paramétereket és gyártásközi vizsgálatokat. A korábbi tapasztalatokból és fejlesztési munkákból kell kialakítani a gyártási paramétereket és gyártásközi vizsgálatokat. A kulcs emberek alaposan gondolják végig, hogy milyen intézkedéseket hozzanak, hogy alkalmazzák a fentieket a gyártás során, összevetve a tapasztalatokkal. A kialakított paramétereket értékelni kell.

17. A vizsgálati készítmények gyártási folyamatait nem validálják olyan mértékben, mint ahogy a rutinyártásban követelik meg, de a helyiségeket és a berendezéseket kvalifikálni kell. Steril termékek esetében a sterilizáló folyamatok validálásának ugyanolyan követelményrendszere van, mint a törzskönyvezett gyógyszerekének. Úgyszintén, ha szükséges, a biotechnológiai termékek biztonságossága érdekében be kell bizonyítani, hogy a vírus inaktiválás vagy más biológiai eredetű szennyeződések eltávolítása az ezen a területen rendelkezésre álló ajánlásokban meghatározott tudományos alapelvek és technológiák szerint történt.

18. Az aszeptikus eljárások validálása különleges problémát jelenthet, ha a gyártási tétel mérete kicsi. Ebben az esetben előfordulhat, hogy a letöltött egységek számánál többet nem tudnak előállítani. Ha a gyakorlatban alkalmazható, a letöltést szimulálni lehet nagyobb számú egységekkel, ami növeli a kapott eredmények megbízhatóságát. A letöltés és zárás gyakran manuális vagy félautomata művelet, ami a sterilitás szempontjából külön gondot jelent, ezért nagy figyelmet kell fordítani a személyzet betanítására és az egyes kezelők aszeptikus technikájának validálására.

Az összehasonlító készítményre alkalmazható elvek

19. Ha a terméken módosítást hajtottak végre, adatoknak (pl. stabilitás, összehasonlító kioldódás, bioegyenértékség) kell rendelkezésre állniuk annak bizonyítására, hogy ezek a változások nem befolyásolják jelentősen a termék eredeti minőségi jellemzőit.

20. Az összehasonlító készítmény eredeti csomagolásán feltüntetett lejárati idő nem alkalmazható akkor, ha ez egy másik csomagolási egységbe kerül, amely nem nyújt ugyanolyan fokú védelmet vagy nem kompatibilis vele. A megbízónak vagy a helyettesnek kell meghatározni a lejárati időt, figyelembe véve a termék sajátosságait, a csomagolóanyag tulajdonságait és azokat a tárolási körülményeket, ahova a gyógyszer kerül. Ezt az új lejárati időt meg kell indokolni, ami nem lehet hosszabb, mint az eredeti csomagoláson szereplő lejárati idő. A lejárati időt és a klinikai vizsgálat időtartamát össze kell egyeztetni.

„Vak” vizsgálati eljárások

21. A „vak” vizsgálati minták azonosítására megfelelő kódrendszert kell alkalmazni. Ezzel a kódrendszerrel megfelelően kell tudni azonosítani a terméket, beleértve azt is, hogy a „vak” vizsgálatok elkezdése előtt a termék kódja és gyártási száma összevethető legyen. Lehetővé kell tenni a termék gyors azonosíthatóságát, ha vészhelyzet áll elő.

Randomizációs kód

22. A klinikai minták csomagolásánál használt bármely randomizációs kód eredetét, biztonságát, elosztását, kezelését és visszatartását, valamint a kódfeltörő mechanizmusokat műveleti utasításban kell leírni. Erről feljegyzést kell vezetni.

Csomagolás

23. Klinikai minták csomagolása során előfordulhat, hogy különböző termékekkel ugyanazon a csomagológépen, ugyanabban az időben folynak műveletek. A termék-keveredés veszélyét megfelelő eljárások és/vagy speciális berendezések alkalmazásával és a személyzet megfelelő betanításával lehet csökkenteni.

24. A klinikai minták csomagolása és címkézése természetesen bonyolultabb, a hibák lehetősége nagyobb (és nehezebb őket felfedezni), mint a már engedélyezett termékek esetében, különösen, ha hasonló megjelenésű „vak” termékekkel dolgoznak. Ennek megfelelően fokozott elővigyázatosságra van szükség, pl. a címkék számának egyeztetésével, a csomagolószor letakarításával, megfelelően képzett személyzet által végzett gyártásközi ellenőrzéssel, hogy elkerülhető legyen a rossz címkézés.

25. A csomagolásnak biztosítania kell, hogy a gyógyszer a szállítás és a közbelső tárolás során jó állapotban marad-

jon. A külső csomagolás szállítás közbeni felnyitása vagy hamisítása könnyen felismerhető kell, hogy legyen.

Címkézés

26. Az 1. számú táblázat foglalja össze az alább következő 26—30. cikelyek tartalmát. A címkék tartalmazzák az alábbi információkat. Ha valamelyik információ hiányzik, azt meg kell indokolni (pl. központi elektronikus randomizációs rendszer használata):

a) a megbízó, a szerződéses vizsgálóhely vagy a vizsgálatvezető (a fő kapcsolattartó a termékinformációval, klinikai vizsgálattal és kényszer kódfeltöréssel kapcsolatban) nevét, címét, telefonszámát;

b) a gyógyszer adagolási formáját, az adagolás módját, az egy egységnyi adag tartalmát, és nyílt vizsgálat esetén a készítmény nevét/azonosítóját, hatáserősségét;

c) a gyártási számot és/vagy az azonosító számot, amely jelzi a tartalmat és a csomagolási eljárást;

d) a vizsgálat hivatkozási kódját, amelyből a vizsgálati hely, a vizsgálatvezető és a megbízó azonosítható, amennyiben ezt máshol nem adták meg;

e) a vizsgálati személy azonosító számát/kezelési számát, és ahol alkalmazható, a látogatási számot;

f) a vizsgálatvezető nevét [ha nem adták meg a) vagy d) pont alatt];

g) a használati utasítást (hivatkozni kell a betegtájékoztatóra, illetve a vizsgálati alany vagy a terméket alkalmazó személy számára készült más magyarázó dokumentumra);

h) „Csak klinikai vizsgálatra használható” megnevezést vagy hasonló szövegezést;

i) az eltartási körülményeket;

j) a felhasználhatóság idejét (felhasználható ...-ig dátum, lejárat idő vagy újraminősítési idő, ahol alkalmazható, hónap/év formában és oly módon, hogy ne legyen félreérthető;

k) „Gyermekektől elzárva tartandó” jelzést, kivéve, ha a készítményt olyan kísérleti körülmények között alkalmazzák, hogy az alany nem viheti haza.

27. A címkén nem kell feltüntetni a termékinformációért, klinikai vizsgálatért és kényszer kódfeltörésért felelős fő kapcsolattartó címét és telefonszámát, ha a beteg kapott olyan lapot vagy kártyát, amelyek az adatokat tartalmazza és figyelmeztették, hogy ezt mindig tartsa magánál.

28. Az adatokat annak az országnak a hivatalos nyelvén/nyelvein kell feltüntetni, ahol a klinikai mintát felhasználják. A 26. cikkben felsorolt adatokat a közvetlen és a külső csomagoláson is fel kell tüntetni (kivéve, ha a közvetlen csomagolásra a 29. és 30. cikkben felsorolt esetek vonatkoznak). A közvetlen és a külső csomagolás címkéjének tartalmára vonatkozó előírásokat az 1. számú táblázat foglalja össze. A hivatalos nyelv mellett más nyelvek használata is megengedett.

29. Amikor a terméket a vizsgálati személy vagy a gyógyszer alkalmazó személy elsődleges csomagolásban kapja

meg, amelyet külső csomagolásba helyeztek, ezeknek együtt kell maradniuk, és a külső csomagolás tartalmazza a 26. cikkben felsorolt adatokat, a közvetlen csomagolás (vagy bármilyen lezárt adagoló eszköz, amely az elsődleges csomagolást tartalmazza) címkéjén a következő adatokat kell feltüntetni:

a) a megbízó, a szerződéses vizsgálóhely vagy a vizsgálatvezető nevét;

b) a gyógyszer adagolási formáját, az adagolás módját (elhagyható per os szilárd gyógyszerformák esetén), az egy egységnyi adag tartalmát és nyílt vizsgálatok címkéin a gyógyszer nevét/azonosítóját és a hatáserősséget;

c) a gyártási számot és/vagy az azonosító számot, amely jelzi a tartalmat és a csomagolási eljárást;

d) a vizsgálat hivatkozási kódját, amelyből a vizsgálati hely, a vizsgálatvezető és a szponzor azonosítható, amennyiben ezt máshol nem adták meg;

e) a vizsgálati személy azonosító számát/kezelési számát, és ahol alkalmazható, a vizit számot.

30. Ha az elsődleges csomagolás bliszter vagy kisebb egység, pl. ampulla, amelyen a 26. cikk által előírt adatokat nem lehet feltüntetni, külső csomagolást kell alkalmazni, amelynek címkéje tartalmazza ezeket az adatokat. Mindezek ellenére az elsődleges csomagolásnak tartalmaznia kell az alábbiakat:

a) a megbízó, a szerződéses vizsgálóhely vagy a vizsgálatvezető nevét;

b) az adagolás módját (elhagyható per os szilárd gyógyszerformák esetén), és nyílt vizsgálat címkéin a gyógyszer nevét/azonosítóját és a hatáserősséget;

c) a gyártási számot és/vagy az azonosító számot, amely jelzi a tartalmat és a csomagolási eljárást;

d) a vizsgálat hivatkozási kódját, amelyből a vizsgálati hely, a vizsgálatvezető és a megbízó azonosítható, amennyiben ezt máshol nem adták meg;

e) a vizsgálati alany azonosító számát/kezelési számát, és ahol alkalmazható, a vizit számot.

31. A csomagoláson fel lehet tüntetni jelképet vagy piktogramot, ami segít megmagyarázni egyes fentebb megadott információkat. Megadható pótlólagos tájékoztatás, figyelmeztetés és/vagy kezelési utasítás is.

32. Klinikai vizsgálatok esetén az eredeti csomagoláson még fel kell tüntetni az alábbi adatokat is, amelyek nem takarhatják el az eredeti címkét:

(i) a megbízó, a szerződéses vizsgálóhely vagy a vizsgálatvezető nevét;

(ii) a vizsgálat hivatkozási kódját, amelyből a vizsgálati hely, a vizsgálatvezető és a megbízó azonosítható.

33. A lejárat idő megváltozása esetén egy kiegészítő címkét kell ráragasztani a vizsgálati készítményre. A kiegészítő címkének tartalmaznia kell az új lejárat időt és az eredeti gyártási számot. Ezt a címkét rá lehet ragasztani a korábbi lejárat időre, de minőségbiztosítási okok miatt nem szabad ráragasztani az eredeti gyártási számra. Ezt a

műveletet megfelelően engedélyezett gyártóhelyen kell elvégezni. Indokolt esetben azonban a klinikai vizsgálóhely gyógyszerésze vagy más egészségügyi dolgozó is elvégezheti, a nemzeti szabályozásnak megfelelően. Ahol erre nincs mód, ott a klinikai vizsgálat monitorozója is elvégezheti, ha erre megfelelően kiképezték. Az eljárást a GMP-nek megfelelő módon, speciális szabályozás és szabvány műveleti előírás szerint, valamint a szerződésben foglaltaknak megfelelően kell végezni és ahol alkalmazható, egy második személynek kell ellenőriznie. A kiegészítő címkézést világosan dokumentálni kell mind a klinikai vizsgálat dokumentációjában, mind a gyártási lapokon.

Minőség-ellenőrzés

34. Miután az eljárások nem szabványosak, illetve nem teljesen validáltak, a végtermék vizsgálatakor sokkal nagyobb jelentőségű annak biztosítása, hogy minden egyes gyártási tétel megfeleljen a minőségi követelményeknek.

35. A minőség-ellenőrzést a termék Minőségi Előírásával összhangban kell elvégezni. A „vak” vizsgálat hatásosságának bizonyítását el kell végezni és le kell jegyezni.

36. A készítmény — beleértve a vak terméket is — minden egyes gyártási tételéből mintát kell megőrizni az előírt ideig.

37. Amíg a vizsgálati jelentés el nem készül, indokolt megőrizni a klinikai mintákat minden egyes csomagolásból, annak érdekében, hogy ellentmondó vizsgálati eredmények esetén, a kivizsgálás részeként igazolhassa a termék azonosságát.

A gyártási tételek felszabadítása

38. Vizsgálati készítmény addig nem szabadítható fel (lásd a 43. pontot), amíg a meghatalmazott személy nem tanúsította, hogy az előírt követelményeket kielégítették (lásd a 39. pontot). A meghatalmazott személynek figyelembe kell vennie a 40. paragrafusban felsorolt elemeket.

39. A meghatalmazott személynek a klinikai mintákkal kapcsolatos feladatait különböző események befolyásolhatják, amelyekre alább történik utalás. A 2. számú táblázat azokat a helyzeteket tartalmazza, amelyeket a legáltalánosabb körülmények között figyelembe kell venni:

a) (i) A terméket az EU-ban gyártották, de nincs EU forgalomba hozatali engedélye.

(ii) A terméket az EU nyílt piacáról szerezték be és van EU forgalombahozatali engedélye függetlenül a gyártás eredetétől: a feladatok ugyanazok, mint fentebb, de a tanúsítás során elég bizonyítani, hogy a termék megfelel a klinikai vizsgálat engedélyezési kérelmében foglaltaknak, valamint hogy vak vizsgálat, vizsgálat-specifikus csomagolás és címkézés céljára állították elő. A termék minőségi jellemzőinek előírátát is hasonlóképpen kell korlátozni (lásd 9. pont).

b) Közvetlenül harmadik országból importált termék. A vizsgálati készítmény harmadik országból történő importja esetén, ha azt a Közösség és az adott ország között fennálló kölcsönös elismerési eljárással importálták, ugyanolyan GMP szabványok vonatkoznak rá, feltéve, hogy az adott termék ilyen megállapodás hatálya alá esik. Ha nincs ilyen megállapodás, a meghatalmazott személynek kell meghatároznia a gyártónál alkalmazott minőségbiztosítási rendszer ismeretében, hogy a GMP-vel egyenértékű szabályozást alkalmaztak-e a gyártás során. Ezt az ismeretet rendszerint a gyártó minőségügyi rendszerének auditálása révén szerzik be. Bármelyik eset is álljon fenn, a meghatalmazott személy a harmadik ország gyártója által megadott dokumentáció alapján szabadít fel (lásd 40. pont).

c) Importált összehasonlító készítmény esetén, ahol nem lehet megfelelően bizonyítani, hogy minden egyes gyártási tételt a GMP szabályozásnak megfelelően gyártottak le, a meghatalmazott személy az érvényes rendelkezés alapján jár el.

40. A felszabadítást megelőző tanúsításhoz a gyártási tétel értékelése az alábbiakat tartalmazhatja:

— a gyártási lapok, beleértve a vizsgálati jelentéseket, gyártásközi ellenőrzési jelentéseket és felszabadítási jelentéseket is, amelyek bizonyítják, hogy a termék megfelel a minőségi jellemzőknek, megrendelési protokoll, vizsgálati terv és randomizációs kód. Ezeknek az adatoknak tartalmazniuk kell az összes eltérést és tervezett változtatást, esetleges további pótlólagos ellenőrzéseket vagy vizsgálatokat, és azoknak a személyeknek kell ezeket kitölteni és jóváhagyni, akiket erre a tevékenységre a minőségbiztosítás felhatalmazott;

— gyártási körülmények;

— a gyártóhelyek, folyamatok és módszerek validáltsága;

— csomagolt késztermékek vizsgálata;

— ha szükséges, az importálás után végzett vizsgálatok eredményei;

— stabilitásvizsgálati eredmények;

— tárolási és szállítási körülmények igazolását alátámasztó adatok;

— a gyártó minőségügyi rendszerére vonatkozó audit jelentések;

— olyan dokumentumok, amelyekben az exportáló ország illetékes hatóságai tanúsítják, hogy a gyártó jogosult vizsgálati vagy összehasonlító készítményt exportra gyártani;

— ha szükséges, a forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó hatósági követelmények, az alkalmazott GMP szabályok, a GMP megfelelés hivatalt igazolása;

— minden más olyan tényező, amelyet a meghatalmazott személy fontosnak tart a gyártási tétel minősége szempontjából.

A fenti elemek alkalmazhatósága változhat a termék származási helyétől, a gyártótól és a termék piaci helyzetétől (van vagy nincs forgalomba hozatali engedélye az

EU-ban vagy harmadik országban) és fejlesztési helyzetétől függően.

A megbízó kötelessége biztosítani, hogy a meghatalmazott személy által a gyártási tétel tanúsításához figyelembe vett elemek összhangban állnak az érvényes rendelkezéssel (lásd még 44. pont).

41. Ha a vizsgálati készítmény gyártása és csomagolása különböző helyszínen történik, más meghatalmazott személy felügyelete alatt, a vonatkozó GMP Kiegészítő Szabály ajánlásait kell értelemszerűen követni.

42. Ahol a helyi szabályozás megengedi, hogy a csomagolás és címkézés a vizsgálóhelyen történjen a klinikai vizsgálatokban résztvevő gyógyszerész vagy más képzett egészségügyi dolgozó felügyelete alatt, a meghatalmazott személynek nem kell az adott tevékenységet tanúsítania. Viszont a megbízónak gondoskodnia kell róla, hogy a tevékenységet megfelelően dokumentálják és GMP-előírásainak megfelelően hajtsák végre, és e tekintetben ki kell kérnie a meghatalmazott személy tanácsát.

Szállítás

43. A vizsgálati készítményeket a megrendelő vagy megbízottja által a szállítási megrendelésben rögzített útmutatásnak megfelelően kell szállítani.

44. A vizsgálati készítményeket a megbízó csak egy kétlépcsős felszabadítási folyamat, azaz a meghatalmazott személy általi tanúsítás és az érvényes rendelkezés előírásainak teljesülését követő felszabadítás után küldheti tovább. A megbízónak gondoskodni kell róla, hogy ezek megegyeznek a meghatalmazott személy által ténylegesen figyelembe vett elemekkel. Mindkét felszabadítást feljegyzésben rögzíteni kell, és meg kell őrizni a klinikai vizsgálat dokumentumaival együtt.

45. Dekódolási lehetőséget kell biztosítani az illetékes személyzetnek, mielőtt a klinikai mintát a vizsgálóhelyre szállítják.

46. A szállítmányok részletes felsorolását a gyártónak vagy az importőrnek folyamatosan vezetnie kell. Ennek különösképpen ki kell terjednie a címzettek azonosítására.

47. A vizsgálati készítmények szállítása az egyik kipróbálási helyről a másikkra csak kivételes esetben engedhető meg. Erről a szállítási módokról szabvány műveleti előírást kell készíteni. Meg kell vizsgálni többek között a monitor jelentéseket, az eredeti kipróbálási helyen érvényes tárolási körülményekről készült feljegyzéseket azokhoz az értékelésekhez, amelyben a termék szállításra való alkalmasságát vizsgálják, és ki kell kérni a meghatalmazott személy tanácsát is. A terméket vissza kell szállítani a gyártóhoz vagy más meghatalmazott gyártóhoz újracímkézés, és ha szükséges a meghatalmazott személy általi tanúsítás céljából. A feljegyzéseket meg kell őrizni és biztosítani kell a teljes visszakereshetőséget.

Reklamációk

48. Bármely, a termék minőségét érintő reklamációval kapcsolatosan elvégzett vizsgálat eredményét a gyártó/importőr és a megbízó (ha ezek nem azonosak) tárgyalja meg. Ebben részt kell vennie a meghatalmazott személynek és az adott klinikai vizsgálatért felelős személyeknek, akik értékelik ennek a vizsgálatra, termékfejlesztésre és a vizsgálati személyekre gyakorolt potenciális hatását.

Visszahívások és visszaküldések

Visszahívások

49. A vizsgálati készítmények visszavételére a megbízónak a gyártóval és importőrrel közösen (ha ezek nem azonosak) eljárást kell kidolgoznia, és a visszahívásokat dokumentálnia kell. A vizsgálatvezetőnek és a monitorozónak ismernie kell a visszahívással kapcsolatos kötelezettségeiket.

50. A megbízónak gondoskodnia kell arról, hogy a klinikai vizsgálatban használandó összehasonlító vagy más gyógyszer szállítójánál olyan rendszer legyen érvényben, amelyen keresztül egy esetleges termékvisszahívásról a megbízót azonnal értesíteni tudja.

Visszaküldés

51. A vizsgálati készítményeket megállapodásban rögzített körülmények között, amelyeket a megbízó határoz meg, kell visszaküldeni és ezt írásba kell foglalni.

52. A visszaküldött vizsgálati készítményeket világosan meg kell különböztetni és egyéb mintáktól elkülönített területen kell tárolni. A visszaküldött gyógyszerekről nyilvántartást kell vezetni.

Megsemmisítés

53. A fel nem használt és/vagy visszaküldött vizsgálati készítmények megsemmisítéséért a megbízó a felelős. A vizsgálati készítményeket ezért a megbízó előzetes felhatalmazása nélkül nem szabad megsemmisíteni.

54. A kiszállított, felhasznált és visszagyűjtött termékmennyiségeket a megbízónak meg kell számolnia és hitelesítenie kell minden vizsgálóhelyre és minden vizsgálati időtartamra vonatkozóan. A fel nem használt klinikai mintákat csak az adott vizsgálat helyszínén vagy befejezése után szabad megsemmisíteni, miután az esetleges ellentmondásokat kivizsgálták, kielégítően megmagyarázták és az egyeztetést elfogadták. A megsemmisítési műveletek rögzítését úgy kell elvégezni, hogy minden egyes művelettel el lehessen számolni. A feljegyzéseket a megbízó őrzi.

55. Vizsgálati készítmény megsemmisítésekor egy dátumozott megsemmisítési bizonylatot vagy megsemmisítési elismervényt kell adni a megbízó számára. Ezeknek a bizonylatoknak világosan azonosítaniuk kell a gyártási tételt és/vagy a betegszámot és a ténylegesen megsemmisített mennyiségeket, illetve biztosítaniuk kell ezek visszakereshetőségét.

1. számú táblázat: A címkén szereplő információk (26—30. §)

- a) A megbízó, a szerződéses vizsgálóhely vagy a vizsgálatvezető (a fő kapcsolattartó a termékinformációval, klinikai vizsgálatlalt és kényszer kódeltöréssel kapcsolatban) neve, címe, telefonszáma;
- b) a gyógyszer adagolási formája, az adagolás módja, az egységnyi adag tartalma, és nyílt vizsgálat esetén a készítmény neve/azonosítója és hatásereőssége;
- c) a gyártási szám és/vagy az azonosító szám, amely jelzi a tartalmat és a csomagolási eljárást;
- d) a vizsgálat hivatkozási kódja, amelyből a vizsgálati hely, a vizsgálatvezető és a megbízó azonosítható, amennyiben ezt máshol nem adták meg;
- e) a vizsgálati személy azonosító száma/kezelési száma, és ahol alkalmazható, a látogatási szám;
- f) a vizsgálatvezető neve [ha nem adták meg a) vagy d) pont alatt];
- g) a használati utasítást (hivatkozni kell a betegtájékoztatóra, illetve a vizsgálati alany vagy a terméket alkalmazó személy számára készült más magyarázó dokumentumra);
- h) „Csak klinikai vizsgálatra használható” megnevezés vagy hasonló szövegezés;
- i) az eltartási körülmények;
- j) a felhasználhatóság ideje (felhasználható ...-ig dátum, lejáratí idő vagy az újraminősítés ideje, ahol alkalmazható), hónap/év formában és oly módon, hogy ne legyen félreérthető;
- k) „Gyermekektől elzárva tartandó” jelzést, kivéve, ha a készítményt kórházban alkalmazzák, ahonnan az alany nem viheti haza.

ÁLTALÁNOS ESET
Külső és elsőleges
csomagolásra (26. §)

Részletek
a¹-től k-ig

ELSŐDLEGES
CSOMAGOLÁS
Ahol az elsőleges és a külső
csomagolásnak együtt kell
maradnia mindvégig (29. §)⁵

a² b³ c d e

ELSŐDLEGES
CSOMAGOLÁS
Bliszterek vagy
kisebb csomagolási egységek
(30. §)⁵

a² b^{3,4} c d e

¹ A címkén nem kell feltüntetni a termékinformációért, klinikai vizsgálatért és kényszer kódeltörésért felelős fő kapcsolattartó címét és telefonszámát, ha a beteg kapott olyan lapot vagy kártyát, amely ezeket az adatokat tartalmazza és figyelmeztették, hogy ezt mindig tartsa magánál (27. §).

² Nem kell feltüntetni a termékinformációért, klinikai vizsgálatért és kényszer kódeltörésért felelős fő kapcsolattartó címét és telefonszámát.

³ Az alkalmazás módja elhagyható per os szilárd gyógyszerformák esetén.

⁴ A gyógyszerforma és az egy egységnyi adagtartalom elhagyható.

⁵ Amikor a külső csomagolás tartalmazza a 26. §-ban felsorolt adatokat.

2. számú táblázat: Gyártási tételek felszabadítása

Figyelembe veendő elemek ⁽³⁾	A termék jelen van az EU-ban		A terméket harmadik országból importálták		
	A terméket az EU-ban gyártották, de nincs forgalomba hozatali engedélye	A terméknek van forgalomba hozatali engedélye és kapható az EU-ban	A terméknek nincs EU forgalomba hozatali engedélye	A terméknek van EU forgalomba hozatali engedélye	Összehasonlító, amikor a tanúsítás arra vonatkozóan, hogy valamennyi gyártási tétel megfelel a 91/356/EEC direktíva előírásainak nem szerezhető be
KLINIKAI VIZSGÁLATBAN VALÓ FELHASZNÁLÁS ELŐTT					
a) Szállítási és tárolási körülmények	Igen				
b) Mindazon tényezők, amelyek ⁽¹⁾ bizonyítják, hogy minden egyes tételt:	Igen —		(2)		
a 91/356/EGK irányelv, vagy a 91/356/EGK irányelv előírásaival egyenértékű GMP szabályok szerint gyártották és szabadították fel			Igen		
c) Bizonylat, hogy minden egyes tételt az EU-ban az EU GMP előírások szerint gyártottak (lásd 2001/83/EK sz. irányelv 51. cikke) vagy bizonylat, hogy a termék jelen van az EU-ban és a 2001/83/EK sz. irányelv 80 (b) cikke szerint állították elő		Igen			
d) Bizonylat, hogy a termék jelen van a helyi piacon, és hogy a helyi használat céljából a forgalomba hozatali engedélyeztetésre és felszabadításra vonatkozó szabályozói követelményekben meg lehet bízni					Igen
e) Analízisek, vizsgálatok és ellenőrzések eredményei, amelyeket azért végeztek el, hogy lássák, hogy az importált gyártási tétel minősége megfelel a:					
forgalomba hozatali engedélynek [lásd 2001/83/EK sz. irányelv 51b cikk] vagy			—	Igen	—
a termékminőség jellemzőinek, a megrendelésnek, a szabályozó hatóságokhoz történő benyújtás 9.2. cikkének			Igen	—	Igen
Ha ezeket a vizsgálatokat nem az EU-ban végzik, ezt meg kell indokolni, és a meghatalmazott személynek tanúsítania kell, hogy ezeket a 91/356/EGK sz. irányelv előírásaival megegyező GMP szabályok szerint végezték el			Igen	Igen	Igen
KLINIKAI VIZSGÁLATBAN VALÓ FELHASZNÁLÁS UTÁN					
f) A klinikai vizsgálatban való felhasználás előtti értékelésen túl, minden olyan tényező, amely ⁽¹⁾ igazolja, hogy minden egyes tételt vak vizsgálat és vizsgálat-specifikus csomagolás, címkézés és kipróbálás céljára gyártották az alábbiak szerint:					
91/356/EGK sz. irányelv vagy	Igen		(2)		
91/356/EGK sz. irányelv előírásaival megegyező GMP szabályok.	—		Igen		

⁽¹⁾ Ezeket a tényezőket a 40 bekezdés összesíti.⁽²⁾ Ahol kölcsönös elismerés vagy hasonló megállapodás van érvényben az adott gyógyszerre, ott ugyanazok a GMP előírások érvényesek.⁽³⁾ Minden esetben a 2001/20/EK irányelv 9(2) cikkének előírásai az érvényesek, amikor a meghatalmazott személy felszabadítás előtt tanúsítja a gyártási tételt."

4. Az R. 1. számú melléklete 10. fejezetének 12. pontja helyébe az alábbi rendelkezés lép:

*„12. Emberi vérből vagy emberi plazmából származó
gyógyszerekgyártása*

Alapelvek

Az emberi vérből vagy plazmából származó gyógyszerekre vonatkozóan a kiindulási anyagok származhatnak sejtekből vagy folyadékokból, beleértve a vért és a plazmát is. A kiindulási anyag biológiai természetéből adódóan, az emberi vérből vagy plazmából származó gyógyszereknek különleges sajátosságai vannak. (Például a kiindulási anyagokat betegségátvivő tényezők, különösképpen vírusok szennyezhetik.) Az ilyen termékek biztonsága tehát a kiindulási anyagoknak és azok eredetének, valamint az előállítás műveleteinek, köztük a vírusok eltávolításának és inaktivitásának ellenőrzésén alapul.

Ha jogszabály másként nem rendelkezik, jelen kiegészítő szabályzat általános fejezetei az emberi vérből vagy plazmából készült gyógyszerekre is vonatkoznak. Ezen kívül annak néhány más kiegészítő szabályzata, mint a „Steril gyógyszerkészítmények”, az „Ionizáló sugárzás használata a gyógyszergyártásban” és a „Biológiai eredetű gyógyszerek gyártása” és „Számítógépes rendszerek” is alkalmazhatóak.

Miután a késztermék minőségét a gyártás minden lépése, a vér vagy a plazma gyűjtése is befolyásolja, ezért a feldolgozásra szánt vér vagy plazma gyűjtését is a gyártási eljárás részének kell tekinteni, és a minőségbiztosítási rendszert, illetve a gyógyszergyártási szabályokat erre is ki kell terjeszteni.

A fertőző betegségek átvitelének megelőzésére a szükséges intézkedéseket meg kell tenni, és alkalmazni kell azon követelményeket és referenciaanyagokat (standard), melyek a plazma frakcionálásra és az emberi vér és plazmából származó gyógyszerekre vonatkoznak.

Ezeknek az intézkedéseknek figyelembe kell venniük a vér és plazma adók megfelelőségére, a begyűjtött vér szűrővizsgálatára, a labilis vérkészítmények előállítására, felhasználására és minőségük biztosítására vonatkozó követelményeket is.

A kiegészítő szabályzat alkalmazása során különös tekintettel kell lenni a plazmából származó gyógyszerekre, a vírus validációs eljárásokra (vírusok inaktiválása és eltávolítása), a forgalomba hozatalra és a vérkészítmények kiindulási anyagainak ellenőrzésére vonatkozó irányelvekre.

A jelen rendelkezések a vérből és a plazmából származó gyógyszerekre vonatkoznak. Nem vonatkoznak azokra a labilis vérkészítményekre, melyeket a transzfúziós gyógyászatban használnak.

Fogalmak meghatározása

Vér

Teljes vér, melyet egyetlen véradótól (donor) vettek le, és transzfúziós célra vagy ipari felhasználásra dolgoznak fel.

Labilis vérkészítmények

A vér gyógyászati célra elkülönített alkotórészei (vörös vérszuszpenzió, fehér vérszuszpenzió, plazma, vérlemezkek), melyek a vérbank hagyományos módszereivel állíthatók elő: centrifugálással, szűréssel, fagyasztással.

Vérből és plazmából előállított gyógyszerek

Állami vagy magánvállalatok által iparilag előállított, véralkotórészekben alapuló gyógyszerkészítmények. Ezek közé tartoznak különösen az emberi eredetű albumin, a véralkotórészek és az immunglobulinok.

Minőségirányítás

1. A minőségbiztosítási tevékenységnek a gyártás minden lépésére ki kell terjednie a kiindulási anyagoktól a végtermékig, [kezdve a gyűjtéstől (beleértve a véradók kiválasztását, vérvételi zsákokat, alvadéghátrahagyó oldatokat, vizsgálati eszközöket (test kit) folytatva a tároláson, szállításon és a gyártási műveleteken át a minőség-ellenőrzésig és a késztermék kiszállításáig], összhangban áll azon előírásokkal, melyekre a jelen melléklet „Alapelvek” fejezete hivatkozik.

2. Csak olyan vért és plazmát szabad feldolgozni, amelyet az illetékes hatóság által felügyelt és engedélyezett vérellátó állomásokon gyűjtöttek.

3. A gyógyszerkészítmények alapanyagául szolgáló vér és plazma donorai alkalmasságának megállapítására alkalmazott eljárásokat, valamint a véradományokra vonatkozó vizsgálati eredményeket a begyűjtést végző szervezetnek dokumentálnia kell. Biztosítani kell, hogy a dokumentumok hozzáférhetőek legyenek a gyógyszergyártók számára is.

4. Az emberi vérből vagy plazmából készült gyógyszerek minőségének ellenőrzését (monitorozását) oly módon kell végezni, hogy a minőségi követelményektől való bármely eltérést meg lehessen állapítani.

5. A fel nem használt, visszaszállított vérből vagy plazmából készült termékeket általában nem lehet újra kiadni (lásd az általános GMP irányelv 5.65. pontja).

Helyiségek, berendezések

6. A vérgyűjtésre használt helyiségeknek megfelelő méretűeknek, felépítésűeknek és elhelyezésűeknek kell lenniük, hogy mindez megkönnyítse a helyes üzemelést, tisztítást és karbantartást. A vér és a plazma gyűjtése, a feldolgozás folyamata és a kivizsgálás nem végezhető ugyanabban a helyiségben. Olyan helyiségeket kell kialakítani, hogy a vizsgáló és a véradó közötti személyes beszélgetés egyenként, elkülönítetten történhessen.

7. A gyártásra, gyűjtésre és vizsgálatra használt eszközöket oly módon kell kialakítani, kvalifikálni és karbantartani, hogy a célnak megfeleljenek és veszélyt ne jelentse-

nek. Az előírásoknak megfelelően rendszeresen karban kell tartani és kalibrálni kell az eszközöket. A karbantartást és kalibrálást dokumentálni kell.

8. A plazmából előállított gyógyszerek gyártása során vírus inaktivációt és vírus eltávolítást végeznek. Meg kell akadályozni, hogy a kezelt és a nem kezelt termékek között keretszerződés legyen. Elkülönített helyiségeket és berendezéseket kell használni a kezelt termékekhez.

Vér és plazma gyűjtés

9. Az irányelvnek megfelelően szabályozott szerződést kell kötni a vér és plazmából előállított gyógyszer gyártójának, valamint a vérgyűjtő létesítménynek vagy a vérgyűjtésért felelős szervezetnek.

10. Minden véradót azonosítani kell a fogadásnál és ismét a vénapunkció előtt; amely a vér és plazma adók és a gyűjtött vér megfelelőségéről ad tájékoztatást.

11. A véradók bőrfertőtlenítésénél használt módszert világosan meg kell határozni és hatását ki kell mutatni. Az így meghatározott módszerhez a későbbiekben ragaszkodni kell.

12. A véradás azonosító számát jelző címkéket függetlenül (minőségbiztosítás) ellenőrizni kell annak biztosítására, hogy ugyanaz a szám szerepeljen a vérzsákokon, a mintacsöveken és a véradóról készült bizonylaton.

13. A vérzsákokat és az aferézis rendszereket a vér vagy a plazma gyűjtése előtt ellenőrizni kell, hogy nem sérültek vagy szennyezettek-e. A követhetőség biztosítására a vérzsákok és az aferézis rendszerek gyártási számát fel kell jegyezni.

Nyomon követhetőség és gyűjtés (vér, plazma) utáni intézkedések

14. A bizalmas kezelés tiszteletben tartása mellett a helyszínen olyan rendszert kell fenntartani, amely alkalmas arra, hogy minden egyes véradást nyomon lehessen követni mindkét irányban: a véradástól kezdve a végtermékig és vissza, beleértve a felhasználót (kórház vagy egészségügyi szakember). A recipiens azonosításáért általában a felhasználó felelős.

15. Vér, illetve plazma gyűjtés utáni intézkedések: Szabvány Műveleti Utasítás kell készíteni a vér/plazma gyűjtőhely és a gyártó/frakcionáló üzem közötti kölcsönös információs rendszerről, hogy értesíteni tudják egymást, amennyiben a véradás után:

— kiderül, hogy a véradó nem felelt meg a vonatkozó egészségügyi követelményeknek;

— az előzőleg negatívnak minősített véradó következő véradományát bármely vírusmarkerre nézve pozitívnak találták;

— ha kiderül, hogy a vírusmarkerek vizsgálatát nem az előírt módon végezték el;

— ha a véradónál egy olyan fertőző betegség fejlődött ki, melyet olyan ágensek okozhatnak, melyek a plazmából származó termékekkel átvihetők (HBV, HCV, HAV és más nem A, nem B, nem C hepatitis vírusok, HIV 1, 2 és más ágensek a jelenlegi tudásunk alapján);

— a véradónál a Creutzfeldt-Jakob fertőzés alakult ki (CJD vagy VCJD);

— ha annál, aki a vért vagy a vér egy összetevőjét kapta, a transzfúzió/infúzió után olyan fertőzés lépett fel, ami a véradóval kapcsolatba hozható vagy rá visszavezethető.

A fent leírtak bármelyikének bekövetkezése esetén követendő eljárást a Szabvány Műveleti Utasításban dokumentálni kell. A visszatekintés abból áll, hogy az utolsó negatív véradás előtt levett véradományok útját legalább hat hónappal visszamenően nyomon kell követni.

Ha a fentiekből bármely eset bekövetkezett, a gyártási dokumentáció újraértékelését minden esetben el kell végezni.

Az adott tétel kivonását meg kell fontolni, ehhez figyelembe kell venni, hogy melyik fertőző ágens érintett az egyesített vér vagy plazmamennyiség (pool) nagysága, a véradás és az új ellenanyag megjelenése (szerokonverzió) között eltelt idő hossza, a termék tulajdonságai és a gyártási eljárás. Ha olyan jelet észlelnek, ami arra utal, hogy egy véradomány, mely egy gyártási plazma pool-ba került, HIV-vel, A, B vagy C hepatitiszrel fertőzött, az esetet jelenteni kell a gyógyszerkészítmény engedélyezéséért felelős illetékes hatóságnak (kompetens hatóságoknak), és be kell terjeszteni a gyártó véleményét arról, hogy a gyártás az érintett pool-ból folytatható-e, vagy a termékek visszavonása szükséges.

Gyártás és minőség-ellenőrzés

16. Minden vér és plazmavétel előtt, illetve minden esetben, mielőtt ezekből az adományokból származó készítményeket adásra vagy frakcionálásra felszabadítanák, vizsgálatot kell végezni a következő fertőző markerekre, validált, érzékenység és fajlagosság szempontjából megfelelő vizsgálati módszerek felhasználásával:

a) HbsAg;

b) HIV—1 és HIV—2 ellenanyag;

c) HCV ellenanyag.

Ha bármely vizsgálatnál ismételt reakatív eredmény észlelhető a véradás nem elfogadható. (A nemzeti követelmények további vizsgálatokat írhatnak elő.)

17. A vér, plazma és köztitermékek előírt tárolási hőmérsékletét ellenőrizni és validálni kell, a raktározás, valamint a vérgyűjtő állomások és a gyártó vagy különböző gyártóhelyek közötti szállítás folyamán. Ugyanez érvényes a termékek kiszállítására is.

18. Az első homogén egyesített vagy plazmamennyiséget (pool, például a krioprecipitátumtól való elválasztás után) validált, megfelelő érzékenységű és fajlagosságú vizsgálati módszerrel kell ellenőrizni, a következő betegségtípusok

agensekre. A következő markerek nem lehetnek kimutathatóak:

- a) HbsAg;
- b) HIV—1 és HIV—2 ellenanyagai,
- c) HCV ellenanyagai.

A bizonyítottan pozitív egyesített plazmamennyiséget nem szabad felhasználni.

19. Csak olyan gyártási tételek szabadíthatók fel, amelyek HCV RNS-re nukleinsav amplifikációs technikával (NAT) vizsgált és negatívnak talált egyesített plazmából (pool) származnak. A vizsgálati módszernek validálnak, megfelelő érzékenységűnek és specifikusnak kell lennie.

20. A vírusokra és más fertőző ágensekre vonatkozó vizsgálati követelményeket a felmerülő fertőző ágensekre vonatkozó ismeretek fényében kell megállapítani, valamint aszerint, hogy milyen vizsgálati módszerek hozzáférhetőek.

21. Az egyesítés (poolozás) és frakcionálás céljára fenntartott egyedi plazmaegységek címkéjének meg kell felelni az Európai Gyógyszerkönyv „Emberi plazma frakcionálása” című cikkely követelményeinek. A címkén legalább az alábbi adatokat kell feltüntetni: a vér, illetve plazmavétel azonosító számát, a vérgyűjtő hely nevét és címét, vagy a készítésért felelős vértranszfúziós szolgálat adatait, a gyűjtőtartály gyártási számát, a tárolás hőmérsékletét, a plazma teljes térfogatát vagy tömegét, a használt vértartósító oldat típusát és mennyiségét, a levétel és/vagy szeparálás dátumát.

22. Azért, hogy a frakcionálásra szánt plazma mikrobiológiai szennyeződésének és az idegen anyagok bekerülésének a valószínűsége a legkisebb legyen a felolvasztást és az egyesítést (pooling) legalább D tisztasági fokozaton kell végezni, miközben a dolgozóknak megfelelő védőruházatot, arcvédő maszkot és kesztyűt kell viselnie. A zsákok felnyitásának, a plazma egyesítésének és felolvasztásának módszerét folyamatosan ellenőrizni kell (pl. csíraszám meghatározás útján). A többi munkálatoknál a tiszta helyiségekre vonatkozó előírásokat az EU GMP Irányelvek I. Kiegészítő Szabályzata tartalmazza.

23. Rendelkezésre kell, hogy álljanak olyan módszerek, melyek által a termékek és köztitermékek, amelyekből a vírusokat már eltávolították, vagy amelyekben a vírusokat inaktiválják, világosan megkülönböztethetők azoktól, melyekkel ezeket a műveleteket még nem végezték el.

24. A vírusok eltávolítására vagy inaktiválására használt módszerek validálását nem a gyártóhelyiségben végzik, annak érdekében, hogy a validálásra használt vírusok ne szennyezzék be a rutinszerűen gyártott termékeket.

Ellenminták eltartása

25. Ahol lehetséges, az egyéni véradóktól levett vér mintáit ellenmintaként kell tárolni a visszakereshetőség meg-

könnyítése érdekében. Általában ez a vérgyűjtő állomások felelőssége. Az egyesített plazma (pool) mintáit megfelelő körülmények között a leghosszabb eltartási idejű végtér-mék lejáratí ideje után még egy évig kell tárolni.

A visszautasított vér, plazma és köztitermék megsemmisítése

26. A vér, plazma, köztitermék biztonságos és hatékony megsemmisítésére Szabvány Műveleti Utasítást kell készíteni.”

5. Az R. 1. számú mellékletének 10. fejezete a következő 14—16. ponttal egészül ki:

„14. Kvalifikálás és validálás

Alapelvek

Ez a kiegészítő szabály a gyógyszergyártásnál alkalmazott kvalifikálás és validálás alapelveit írja le. A GMP előírásai alapján a gyártók meghatározzák, hogy milyen validálási munkára van szükség a gyártási folyamatok kritikus lépéseinek ellenőrzéséhez. A létesítmények, berendezések, folyamatok jelentős változtatásait, melyek a termék minőségére hatást gyakorolhatnak validálni kell. Ahhoz, hogy a validálás alkalmazási területét és mértékét meghatározzák, kockázatbecslést kell alkalmazni.

Fogalmak meghatározása

Változáskövetés (Change control)

Hivatalos rendszer, amelyben különböző területek szakértői értékelik azokat a tervezett vagy aktuális változásokat, amelyek befolyásolhatják a létesítmények, rendszerek, berendezések vagy folyamatok validáltsági állapotát. A cél olyan intézkedések meghatározása, amelyek biztosítják és dokumentálják, hogy a rendszer validált állapotban van.

Tisztítás validálás (Cleaning validation)

A tisztítás validálás dokumentált bizonyíték arra vonatkozóan, hogy a jóváhagyott tisztítási eljárás gyógyszerek előállítására alkalmas berendezéseket eredményez.

Egyidejű validálás (Concurrent Validation)

Olyan validálás, amelyet a forgalmazásra szánt termékek rutinyártásával egyidejűleg végeznek.

Tervezési kvalifikálás (Design Qualification)

Dokumentált igazolása annak, hogy a létesítmények, berendezések vagy rendszerek előterjesztett műszaki tervei alkalmasak a tervezett célokra.

Telepítési kvalifikálás (Installation Qualification)

Dokumentált igazolása annak, hogy a felszerelt vagy módosított berendezések, rendszerek megfelelnek a jóváhagyott műszaki terveknek, a gyártói ajánlásoknak és/vagy a felhasználói követelményeknek.

Működési kvalifikálás (Operation Qualification)

Dokumentált igazolása annak, hogy a felszerelt vagy módosított berendezések vagy rendszerek az előírtaknak megfelelően működnek az előrelátható működési tartományokban.

Üzemelési kvalifikálás (Performance Qualification)

Dokumentált igazolása annak, hogy az egymással összekapcsolt berendezések és segédrendszerek képesek a jóváhagyott gyártási módszer és specifikációk alapján hatékony és reprodukálható teljesítmény nyújtására.

Folyamat validálás (Process Validation)

Dokumentált igazolása annak, hogy a meghatározott paraméterek szerint működő folyamat hatékonyan és ismételhetően működik annak érdekében, hogy az előállított gyógyszer megfeleljen az előre meghatározott minőségi követelményeknek és jellemzőknek.

Prospektív validálás (Prospective Validation)

Olyan validálás, amelyet a forgalmazásra szánt termékek rutinyártása előtt végeznek.

Retrospektív validálás (Retrospective Validation)

A már forgalomban levő termék gyártási folyamatának validálása, az összegyűjtött gyártási, vizsgálati és minőségellenőrzési adatok alapján.

Újravalidálás (Re-Validation)

A folyamat validálás ismétlése annak biztosítására, hogy a folyamatnak/berendezésnek a változáskövetési eljárás szerinti változása ne befolyásolja hátrányosan a folyamat jellemzőit és a termék minőségét.

Kockázatelemzés (Risk analysis)

Berendezés vagy folyamat kritikus paramétereinek értékelésére és jellemzésére szolgáló módszer.

Szimulált termék (Simulated Product)

Olyan anyag, amely a fizikai vagy kémiai tulajdonságait tekintve (pl. viszkozitás, részecskeméret pH stb.) nagyon hasonlít arra a termékre, amelyet validálnak. Az esetek nagy részében a placebo gyártási tétel megfelelő erre a célra.

Rendszer (System)

Azonos célra alkalmazott berendezések csoportja.

Legrosszabb eset (Worst case)

Szabvány Művelési Előírásban meghatározott alsó és felső gyártási határértékeket és körülményeket befolyásoló helyzetek, amelyek a legnagyobb valószínűséggel vezethetnek a folyamat, vagy a termék hibájához, összehasonlítva az ideális körülményekkel. Az ilyen helyzetek nem szükségszerűen okozzák a termék vagy a folyamat hibáját.

A validálás tervezése

Minden validálási tevékenységet meg kell tervezni. A validációs program kulcselemeit világosan meg kell határozni, és a Validációs Alaptervben (Validation Master Plan, VMP) vagy ezzel egyenértékű dokumentumban rögzíteni kell.

A Validálási Alapterv olyan összefoglaló dokumentum legyen, amely rövid, tömör és világos.

A Validálási Alaptervnek tartalmaznia kell legalább a következőket:

- a validálás célkitűzéseit (validation policy);
- a validációs tevékenység szervezeti felépítését;
- a validálni kívánt létesítmények, rendszerek, berendezések és folyamatok összesítését;
- tervezést és határidőket;
- változáskövetést;
- hivatkozást a meglévő dokumentumokra.

A feladat nagyságától függően szükséges lehet különálló Validálási Alaptervek készítése.

Dokumentáció

Olyan írott tervet (protokollt) kell készíteni, mely tartalmazza a kvalifikálás és validálás folyamatát. A terveket felül kell vizsgálni és jóvá kell hagyni. A validálási tervnek tartalmaznia kell a kritikus lépéseket és az elfogadhatósági határértékeket.

Jelentést kell készíteni, melyben az eredményeket összegzik, utalva a kvalifikálás és/vagy validálási tervekre, minden eltérést, a következtetések levonásával együtt fel kell jegyezni, beleértve a hiányosságok pótlására irányuló javaslatokat is. Ha a tervekhez képest változtatás történik, az indoklással együtt dokumentálni kell.

Egy megfelelő kvalifikálás végrehajtását követően a kvalifikálásban vagy validálásban következő lépéshez szükséges hivatalos felszabadítás formája írásos jóváhagyás legyen.

*Kvalifikálás (Qualification)**Tervezési kvalifikálás (Design Qualification D.Q.)*

Az új létesítmények, rendszerek vagy berendezések validálásának első lépése a tervezés kvalifikálás.

A tervezés GMP megfelelőségét bizonyítani és dokumentálni kell.

Telepítési kvalifikálás (Installation Qualification I.Q.)

A telepítési kvalifikálást új vagy átalakított létesítményeken, rendszereken és berendezéseken kell elvégezni.

A telepítési kvalifikálásnak legalább a következőket tartalmaznia kell:

- a berendezések, csővezetékek, kiszolgáló rendszerek, műszerek telepítését, amit az érvényes műszaki leírások és minőségi követelmények szerint ellenőriztek;
- a gyártói ajánlások, felhasználói és karbantartási követelmények gyűjteményét és összevetését;
- a kalibrációs követelményeket;
- a szerkezeti anyagok tanúsítását.

Működési kvalifikálás (Operational Qualification O.Q.)

A működési kvalifikálásnak a telepítési kvalifikálás után kell következnie.

A működési kvalifikálásnak tartalmaznia kell legalább a következőket:

a) olyan vizsgálatokat, amelyeket folyamatok, rendszerek és a berendezések ismeretében fejlesztettek ki;

b) olyan vizsgálatokat, melyek az alsó és felső határértéket felölelő körülményt vagy körülményeket is tartalmazzák, amelyeket olykor „legrosszabb eset”-nek (worst case) is neveznek.

A működési kvalifikálás sikeres végrehajtása nyomán véglegesítendő a kalibrálási, kezelési és a tisztítási eljárásokra, a dolgozók betanítására és a megelőző karbantartásra vonatkozó követelmények. Ez lehetővé teszi a létesítmények, a rendszerek és a berendezések hivatalos „felszabadítását”.

Üzemelési kvalifikálás (Performance Qualification, P.Q.)

Az üzemelési kvalifikálás, a telepítési kvalifikálás és a működési kvalifikálás sikeres elvégzése után következzen.

Az üzemelési kvalifikálásnak tartalmaznia kell legalább a következőket:

a) olyan vizsgálatokat, amelyekben a gyártás során használt anyagokat, azok minősített helyettesítő anyagait vagy szimulált terméket alkalmaznak, amelyeket folyamatok, létesítmények, rendszerek vagy berendezések ismeretében fejlesztettek ki;

b) olyan vizsgálatokat, melyek az alsó és felső működési határértéket felölelő körülményt vagy körülményeket is tartalmazzák.

Ugyan az üzemelés kvalifikálás különálló tevékenységként van leírva, esetenként érdemes a működési kvalifikálással együtt elvégezni.

Használatban lévő létesítmények, rendszerek és berendezések kvalifikálása

A működő berendezések kritikus változóinak működési paramétereit és határértékeit igazoló és támogató bizonyítékoknak kell rendelkezésre állnia. Ezt kiegészítve dokumentálni kell a kalibrálási, a tisztítási, a megelőző karbantartási és gyártási műveleteket, valamint a dolgozók betanításának műveleteit és az erről készült feljegyzéseket.

Folyamat validálás (Process Validation)

Általános szempontok

Ebben a fejezetben szereplő alapelvek és követelmények a végső formában kisserelt gyógyszerkészítményekre vonatkoznak. Magukba foglalják az új folyamatok validálását, a megváltoztatott folyamatok pótlólagos validálását és az újvalidálást.

A folyamat validálást rendes körülmények között a gyógyszerkészítmény forgalomba hozatala előtt kell elvégezni (prospektív validálás). Ahol ez nem lehetséges, kivételes esetben a validálást a rutin gyártással egyidőben is el lehet végezni (egyidejű vagy konkurrens validálás). A már működő folyamatokat visszamenőlegesen kell validálni (retrospektív validálás).

A létesítményeket, rendszereket, berendezéseket használat előtt kvalifikálni, az analitikai vizsgálati módszereket validálni kell. A validálásban megfelelően képzett személyzet vesz részt.

A létesítményeket, a rendszereket, a berendezéseket és a folyamatokat rendszeres időközönként értékelni kell annak igazolására, hogy az előírt módon működnek.

Prospektív validálás (Prospective validation)

A prospektív validálásnak tartalmaznia kell legalább a következőket:

a) a folyamat rövid leírását;

b) a vizsgálandó kritikus feldolgozási lépések összefoglalását;

c) az alkalmazni kívánt berendezések és létesítmények felsorolását (beleértve a mérő, monitorozó és regisztráló eszközöket) és kalibráltsági állapotukat;

d) a minőségi előírásokat a késztermék felszabadítására;

e) az analitikai módszerek felsorolását;

f) a tervezett gyártásközi ellenőrző vizsgálatokat az elfogadási követelményekkel;

g) az elvégzendő kiegészítő vizsgálatokat az elfogadási követelményekkel és az analitikai módszervalidálással;

h) a mintavételi tervet;

i) az eredmények dokumentálásának és értékelésének módját;

j) a feladatokat és a felelősségeket;

k) a javasolt határidőket.

Ezzel a meghatározott eljárással késztermék gyártási tételek állíthatók elő rutinszerű körülmények között. Elméletileg az elvégzett folyamatok számának és a gyűjtött tapasztalatoknak elegendőnek kell lenni a normál ingadozás kiterjedésének és a tendenciáknak a kimutatásához és elegendő adatot kell biztosítaniuk az értékeléshez. Általánosságban elfogadhatónak tekinthető, hogy a végleges paraméterek szerint előállított három egymást követő gyártási tétel/folyamat képezheti a folyamat validálást.

A folyamat validálás céljára előállított gyártási tételek nagysága egyezzen meg a tervezett ipari gyártásmérettel.

Ha validációs gyártási tételeket kívánnak forgalomba hozni, az előállítás körülményei mindenben feleljenek meg a Helyes Gyártási Gyakorlat (GMP) követelményeinek, beleértve a sikeres validást, valamint a forgalomba hozatali engedélyt.

Egyidejű validálás (Concurrent validation)

Kivételes körülmények között elfogadható, hogy a rutin gyártás kezdete előtt nem fejezik be a validálást.

Egyidejű validálásról szóló döntést az arra jogosult személyeknek kell megindokolnia, dokumentálnia és jóváhagynia.

Az egyidejű validálás dokumentálásának követelményei megegyeznek a prospektív validálás követelményeivel.

Retrospektív validálás (Retrospective validation)

Retrospektív validálást csak jól bevált folyamatokra lehet elfogadni és nem alkalmazható akkor, ha változtatások történtek a termék összetételében, a gyártási folyamatban vagy a gyártó berendezésekben.

Az ilyen folyamatok validálása az előzetes (történeti) adatokon kell alapuljon. Ehhez egy adott protokollt kell összeállítani és a felülvizsgált adatokról jelentést kell készíteni a következtetések levonásával és javaslatokkal együtt.

A validáláshoz szükséges források között szerepeljenek legalább a gyártási és csomagolási lapok, a gyártásellenőrző lapok, a karbantartási naplók, a személycserékről készült feljegyzések, a folyamat körülmények vizsgálatai, késztermék adatok, beleértve a trendanalízist és a tárolás stabilitási adatait.

A retrospektív validálásra kiválasztott gyártási tételeknek reprezentálniuk kell a vizsgált időszak alatt készült gyártási tételeket, beleértve azokat is, amelyek nem feleltek meg a minőségi előírásoknak. Olyan mennyiségben álljanak rendelkezésre gyártási tételek, hogy a folyamat állandósága bizonyítható legyen. Szükség lehet az ellenminták kiegészítő vizsgálatára azért, hogy megfelelő mennyiségű és típusú adat álljon rendelkezésre a gyártási folyamat retrospektív validálásához.

A folyamat alkalmasság megállapítása céljából végzett retrospektív validáláshoz 10–30 egymást követő gyártási tétel adatait kell megvizsgálni, de megfelelő indoklással ennél kevesebb tétel is elegendő lehet.

Tisztítás validálás (Cleaning Validation)

A tisztítás validálás célja a tisztítási eljárás hatásosságának bizonyítása. A termékmaradványok, mosószer maradványok, valamint a mikrobiológiai szennyeződések határértékeinek megállapításánál természetesen a folyamatban résztvevő anyagokat kell figyelembe venni. A határértékek teljesíthetők és értékelhetők kell legyenek.

Olyan validált analitikai módszereket kell használni, amelyek elég érzékenyek a szermaradványok és szennyeződések kimutatásához. Minden analitikai módszer kimutató határértéke legyen megfelelően érzékeny ahhoz, hogy kimutassa az szermaradványokat és a szennyezőket az elfogadott szinten.

Általában a berendezések termékkel érintkező részeinek tisztítási folyamatát kell validálni. A nem érintkező részek tisztításának validálását meg kell fontolni. Validálni kell a használat és a tisztítás, valamint a tisztítás és az újra felhasználás közötti időszakokat. A tisztítási időközöket és módszereket meg kell határozni.

A hasonló termékek és folyamatok tisztítás validálására elfogadható lehet a hasonló készítmények és folyamatok reprezentatív képviselőjének kiválasztása. Egyetlen, a „legrosszabb eset” megközelítést alkalmazó vizsgálat végezhető el, amely figyelembe veszi a kritikus paramétereket.

A tisztítási eljárást általában egymást követően háromszor kell végrehajtani (sikerességét igazolva) ahhoz, hogy a módszert bizonyítottan validáltnak tekinthessük.

A „vizsgáld, amíg tiszta nem lesz” nem megfelelő alternatívája a tisztítás validálásnak.

Ha az eltávolítandó anyagok toxikusak vagy veszélyesek, kivételesen használhatók helyettük olyan termékek, melyek a fenti anyagok fizikai-kémiai tulajdonságait szimulálják.

Változáskövetés (Change Control)

Szabvány Műveleti Előírásban kell meghatározni a változtatási eljárásokat a kiindulási anyagokra, a termék összetevőire, a gyártó berendezésekre, a gyártási környezetre (vagy telephelyre), a gyártási módra, vizsgálatra vagy bármely más változtatásra vonatkozóan, amely a termék minőségét vagy a gyártási folyamat ismételhetőségét befolyásolja. A változáskövetés során elegendő adatot kell biztosítani annak igazolására, hogy a módosított eljárás a kívánt minőségű és az elfogadott minőségi követelményeknek megfelelő terméket fogja eredményezni.

Az előírásoknak megfelelően kell kérelmezni, dokumentálni és jóváhagyni azokat a változásokat, amelyek a termék minőségét, vagy a gyártási folyamat reprodukálhatóságát befolyásolhatják. Értékelni kell a létesítmény, rendszer vagy berendezés megváltozásának a termékre gyakorolt esetleges hatását, ennek során kockázatelemzést kell végezni. Az újraminősítés és újvalidálás szükségét és mértékét meg kell határozni.

Újvalidálás (Revalidation)

A létesítményeket, rendszereket, berendezéseket és folyamatokat, beleértve a tisztítást is, rendszeres időközönként értékelni kell, hogy igazolják a validált állapotot. Amennyiben jelentősebb változtatások nem történtek a validált állapothoz képest, egy felülvizsgálat, amely igazolja, hogy a létesítmények, rendszerek, berendezések és folyamatok megfelelnek az előírt követelményeknek, a megfelelő bizonyítékokkal elegendő az újvalidáláshoz.

15. Meghatalmazott személy (qualified person, q.p.) által kiadott bizonylat és gyártási tétel felszabadítás

1. Alkalmazási terület

1.1. A Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat (GMP) ezen Kiegészítő Szabálya útmutatást ad a forgalombahozatali engedéllyel rendelkező, vagy exportálni kívánt gyógyszerkészítményekre vonatkozó bizonylatolási rendszerre és gyártási tétel felszabadítására.

A bizonylat kiállítását és a gyártási tétel felszabadítást a Meghatalmazott Személy (M. Sz.) végzi az Európai Közösségben (EK) és az Európai Gazdasági Övezeten (EGT) belül.

1.2. A Kiegészítő Szabály különösen olyan eseteket tárgyal, melyben a gyártási tétel előállításának, vagy vizsgálatának különböző lépéseit különböző helyeken vagy gyártóknál végzik, illetve ahol a közt termék vagy ömlesztett termék gyártási tételeiből több, mint egy késztermék gyártási tételt állítanak elő. A szabályozás tárgyalja az olyan gyártási tételek felszabadítását is, melyeket az EK/EGT-ba importálnak, függetlenül attól, létezik-e kölcsönös elismerési egyezmény a harmadik ország és az Európai Közösség között vagy nem. Az útmutatást vizsgálati készítményekre is alkalmazni lehet, a hivatalos rendelkezésekben található eltérések és a „Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat” 11. Kiegészítő Szabály vonatkozó előírásai függvényében.

1.3. Ez a Kiegészítő Szabályzat nem írja le az összes törvényesen elfogadható intézkedési módot. Nem érinti a hivatalos hatóság felszabadítási tevékenységét egyes vér és immunológiai készítményekre vonatkozóan, amit külön rendelkezés szabályoz.

1.4. A termék gyártási tételeinek felszabadítása során alkalmazandó alapvető intézkedéseket a forgalombahozatali engedély határozza meg. A jelen Kiegészítő Szabályzatban semmi nem hatálytalaníthatja ezt.

2. Alapelvek

2.1. A késztermék minden egyes gyártási tételét a Meghatalmazott Személynek kell felszabadítania, mielőtt az EK/EGT-n belül forgalomba kerül, vagy exportálják.

2.2. A gyártási tétel ellenőrzésének célja:

— biztosítani, hogy a gyártási tételt a forgalombahozatali engedélyben foglaltak, az Európai Közösség GMP előírásai, vagy egy harmadik ország kölcsönös elismerési egyezmény által egyenértékűnek elismert helyes gyógyszer-gyártási gyakorlata szerint, vagy más törvényes követelményrendszer alapján gyártották és ellenőrizték, mielőtt piacra bocsátották, és

— amennyiben hiányosság kivizsgálására, vagy gyártási tétel visszavonására van szükség, biztosítani, hogy a gyártási dokumentáció, valamint a bizonylatoló M. Sz. könnyen azonosítható legyen.

3. Bevezetés

3.1. Egy gyártási tétel előállítása, beleértve a minőség-ellenőrzést is, több lépésben történik, amelyeket különböző gyártóhelyeken, vagy gyártóknál végezhetnek. Minden lépésnél figyelembe kell venni a vonatkozó forgalombahozatali engedélyt, a Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlatot és annak az országnak a törvényeit, ahol a M. Sz. a késztermék gyártási tételét felszabadítja.

3.2. Tekintettel arra, hogy a M. Sz. ipari körülmények között egymaga nem tud közvetlenül részt venni a gyártás minden fázisában, a terméket felszabadító Meghatalmazott Személynek részben meg kell bíznia mások tanácsában és döntésében. Biztosítani kell, egyrészt a M. Sz. személyes tudása, másrészt az általa ismert és elfogadott minőségi rendszerben dolgozó más Meghatalmazott Személyek megfelelőségi nyilatkozat révén, hogy ez a bizalom megalapozott.

3.3. Ha a gyártás valamely lépését harmadik országban végzik, a gyártást és a minőségellenőrzést a forgalombahozatali engedélyben leírtak szerint kell végezni, a gyártó az ország jogszabályai alapján gyártási engedéllyel kell hogy rendelkezzen, és követnie kell egy helyes gyógyszer-gyártási gyakorlatot (GMP), amely egyenértékű az Európai Közösség GMP szabályozásával.

3.4. A Kiegészítő Szabályozásban található szavak jelentése a „Fogalmak meghatározása” címszó alatt található meg.

4. Általános szempontok

4.1. A késztermék gyártási tételét a gyártás különböző fázisaiban, különböző helyeken gyárthatják, vizsgálhatják, tárolhatják, mielőtt különböző helyeken felszabadítják. Minden telephelyet jóvá kell hagynia egy vagy több hatóságnak, és minden helyen legalább egy M. Sz. rendelkezésre kell hogy álljon.

Ezzel együtt a termék gyártási tételének helyes gyártási gyakorlatáért a M. Sz. a felelős, aki felszabadítja a tételt, függetlenül attól, hogy hány telephely vesz részt az előállításban.

4.2. A termék különböző gyártási tételeit az EK/EGT-n belül különböző telephelyeken gyárthatják, vagy importálhatják és szabadíthatják fel. (Például egy Európai Közösség forgalombahozatali engedélyben több, mint egy tagállam szerepelhet, felszabadítási jogkörrel rendelkező gyártóhellyel, és a nemzeti engedélyekben is több mint egy ilyen jogkörű gyártóhely nevezhető meg.)

Ebben az esetben a forgalombahozatali engedély birtokosának és a termék gyártási tételeinek felszabadítására jogosult gyártóhelyeknek képesnek kell lenniük azonosítani azt a gyártóhelyet, ahol a felszabadítás történt és azt a Meghatalmazott Személyt, aki a tételt felszabadította.

4.3. A M. Sz. felszabadítási tevékenysége a következőkön alapul:

a) a gyártásban alkalmazott berendezésekről és gyártási folyamatokról szerzett személyes ismeretein,

b) a gyártásban részt vevő személyek szakértelmén és a minőségirányítási rendszeren,

c) alternatív lehetőségként támaszkodhat egy vagy több M. Sz. nyilatkozatára, akik tanúsítják a gyártásközi fázisok megfelelőségét abban a minőségirányítási rendszerben, amit az M. Sz. elfogad.

Ezen Meghatalmazott Személyek megfelelőségi nyilatkozatát dokumentálni kell, világosan meghatározva a megfelelőségi nyilatkozat tárgyát. Az erre vonatkozó lépéseket írásos megállapodásban kell rögzíteni.

4.4. A fenti megállapodás minden olyan esetben szükséges, amikor a M. Sz. egy másik M. Sz. megfelelőségi nyilatkozatára akar támaszkodni. A megállapodásnak összhangban kell lennie az általános GMP 7. fejezetével.

A késztermék gyártási tételének felszabadításáért felelős M. Sz.-nek biztosítania kell, hogy a megállapodásban leírt lépések hitelesek.

A megállapodás formája meg kell hogy feleljen a felek közti viszonyoknak; például Szabvány Műveleti Előírás egy cégen belül, vagy szabályos szerződés különböző cégek között akkor is, ha egy cégcsoportba tartoznak.

4.5. A szerződésnek tartalmaznia kell az ömlesztett vagy köztitermék szolgáltatójának kötelezettségét, amelyben vállalja, hogy értesíti a címzetteket a gyártási folyamatoktól való eltérésről, a minőségi követelményektől való eltérésről, GMP-vel való nem-megfelelőségről, vizsgálatokról, panaszokról, vagy más olyan problémákról, amelyeket a végterméket felszabadító M. Sz.-nek figyelembe kell vennie.

4.6. Amennyiben számítógépes rendszert használnak, a tanúsítás és a gyártási tétel felszabadításának dokumentálására, különös figyelmet kell fordítani az általános GMP irányelv 9. Kiegészítő Szabályára.

4.7. A forgalombahozatali engedéllyel rendelkező készítmények gyártási tételének bizonylatát a M. Sz. állítja ki. Az EK/EGT területén belül ugyanazon a gyártási tétel esetében nem kell új bizonylatot kiállítani, ha a gyártási tétel az EK/EGT területén belül marad.

4.8. Bármilyen módon történjen is a gyártási tételek bizonylatolása és felszabadítása, megfelelő intézkedésekkel kell biztosítani a termék azonosíthatóságát és azt, hogy a minőségi hiba folytán veszélyessé vált terméket haladéktalanul vissza lehessen vonni.

5. Az EK/EGT területén gyártott termék gyártási tételének vizsgálata és felszabadítása

5.1. Minden gyártást egy engedélyezett telephelyen végeznek

Amennyiben minden gyártást és ellenőrző lépést egy gyártóhelyen végeznek, az ellenőrzések egy részével másokat is meg lehet bízni, de a M. Sz., aki a készterméket felszabadítja, általában személyes felelősséget vállal a késztermék felszabadításáért az adott minőségügyi rendszerben. Alternatív lehetőségként, elfogadhatja a telephelyen lévő más meghatalmazott személyek nyilatkozatát is, az általuk felügyelt gyártásközi fázisok megfelelőségéről.

5.2. Egycégen belül a gyártás különböző lépéseit különböző telephelyeken végzik

Amennyiben egy cégen belül a gyártás különböző lépéseit különböző telephelyeken végzik (amelyekre nem biztos, hogy ugyanaz a gyártási engedély vonatkozik), a M. Sz. felelős a gyártás minden egyes lépéséért.

A késztermék gyártási tétel felszabadítását a gyártási engedéllyel rendelkező cégnél alkalmazott M. Sz. köteles elvégezni, aki vagy személyes felelősséget vállal a gyártás minden lépéséért, vagy figyelembe veszi a korábbi gyártási lépések megfelelőségi nyilatkozatait, amelyet az e lépéséért felelős Meghatalmazott Személyek adtak.

5.3. Néhány gyártásközi fázist bér munkában más cég végez

Egy vagy több gyártásközi és ellenőrzési fázist gyártási engedéllyel rendelkező más cég is vezethet.

A bér munkaadó cég Meghatalmazott Személye figyelembe veheti a bér munkavállalónál alkalmazott M. Sz. nyilatkozatát az adott fázis megfelelőségéről, de biztosítania kell, hogy a munkát az írásos bér munka-szerződés alapján végezték.

A késztermék gyártási tételéről a minőségi bizonylatot annak a M. Sz.-nek kell kiállítani, aki annak a gyártási engedéllyel rendelkező cégnél az alkalmazottja, amely felelős a gyártási tétel végső felszabadításáért a piacra bocsátás előtt.

5.4. Az ömlesztett termék gyártási tételeiből különböző gyártóhelyeken készülnek késztermék gyártási tételek, amelyeket egy forgalombahozatali engedély alapján szabadítanak fel

A felszabadítás történhet nemzeti forgalombahozatali engedély alapján, amikor a gyártóhelyek egyetlen tagországon belül vannak, vagy az Európai Közösség forgalombahozatali engedélye alapján, amikor a gyártóhelyek több mint egy tagországban helyezkednek el.

5.4.1. A forgalombahozatali engedéllyel rendelkező cég Meghatalmazott Személye részére az egyik lehetőség az, hogy az összes késztermék részére kiadja a minőségi bizonylatot és felszabadítja azt a piacra. Ilyen esetben vagy személyes felelősséget vállal minden gyártási lépésért, vagy elfogadja a gyártóhelyek Meghatalmazott Személyeinek megfelelőségi nyilatkozatát.

5.4.2. A másik lehetőség, hogy annak a gyártónak a Meghatalmazott Személye szabadítja fel valamennyi késztermék gyártási tételt, ahol a végső kiserelési műveleteket végzik. Ebben az esetben ez a Meghatalmazott Személy, vagy személyes felelősséget vállal minden egyes gyártási lépésért, vagy megbízza az ömlesztett terméket gyártó cég M. Sz.-ének megfelelőségi nyilatkozatán, az ömlesztett termék gyártását illetően.

5.4.3. Minden olyan esetben, amikor a kiserelés különböző gyártóhelyeken történik és egy forgalombahozatali engedély alapján kerül a termék forgalomba, általában az ömlesztett termék gyártójának Meghatalmazott Személye az, aki általános felelősséggel viseltetik a késztermék azon gyártási tételeinek felszabadítására iránt, melyek az öm-

lesztett termék egy gyártási tételéből származnak. E személy feladata, hogy ismerje a késztermék gyártási tételeivel kapcsolatos minőségi kifogásokat, és tegye a szükséges intézkedéseket, ha az ömlesztett termék gyártásánál problémák merülnek fel.

Mivel az ömlesztett- és a késztermék gyártási tételeinek a gyártási száma nem szükségszerűen ugyanaz, a két szám között dokumentált kapcsolat kell hogy legyen, biztosítva a követhetőséget.

5.5. Az ömlesztett termék gyártási tételeiből különböző gyártóhelyeken készülnek késztermék gyártási tételek, amelyeket különböző forgalombahozatali engedélyek alapján szabadítanak fel

Ilyen eset előfordulhat például, amikor egy multinacionális szervezet több tagállamra érvényes nemzeti forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik adott termékre, vagy amikor egy generikus gyártó ömlesztett termékeket vásárol, ezeket kiszereli, majd saját forgalombahozatali engedélye alapján felszabadítja és eladja őket.

5.5.1. A kiszerelést végző gyártó által alkalmazott M. Sz., aki felszabadítja a késztermék gyártási tételét, vagy személyes felelősséget vállal az összes gyártási lépésért, vagy elfogadja az ömlesztett termék gyártója által alkalmazott M. Sz. megfelelőségi nyilatkozatát.

5.5.2. Ha a késztermék gyártási tételeinél olyan probléma merül fel, mely az ömlesztett terméknek tulajdonítható, ezt jelteni kell az ömlesztett termék felszabadításáért felelős M. Sz.-nek, aki megteszi a szükséges intézkedéseket a gyanús ömlesztett gyártási tételből előállított valamennyi késztermék gyártási tételre vonatkozóan. Ezt a megállapodást írásba kell foglalni.

5.6. A készterméket a gyártási engedély tulajdonosa vásárolja meg és szabadítja fel a piacra a saját forgalombahozatali engedélye alapján

Ilyen eset akkor fordul elő, ha például egy generikus cégnek más cégek által gyártott késztermékek eladására van engedélye; amikor olyan készterméket vásárol, amely nem szerepel a saját forgalombahozatali engedélyében, ezt saját gyártási engedélye alapján, saját forgalombahozatali engedélye szerint szabadítja fel.

Ebben az esetben a vásárló Meghatalmazott Személye kell hogy a bizonylatolást elvégezze a felszabadítás előtt.

Ez esetben vagy személyes felelősséget vállal az összes gyártási lépésért, vagy figyelembe veszi az eladó cég által alkalmazott M. Sz. megfelelőségi nyilatkozatát.

5.7. A minőségellenőrző laboratórium és a gyártóhely különböző hatósági engedéllyel rendelkeznek.

A M. Sz., aki a késztermék minőségi bizonylatát kiállítja, vagy személyes felelősséget vállal a laboratóriumi vizsgálatért, vagy figyelembe veszi egy másik M. Sz. megfelelőségi nyilatkozatát a vizsgálatokról és eredményekről. Nem szükségszerű, hogy a másik laboratórium és a M. Sz. ugyan-

abban a tagállamban legyen, mint ahol a készterméket felszabadító, gyártási engedéllyel rendelkező cég van. Megfelelőségi nyilatkozat hiányában a M. Sz.-nek személyesen kell ismernie a laboratóriumot és annak a tanúsítandó késztermékre vonatkozó eljárásait.

6. A harmadik országból importált gyártási tétel vizsgálata és felszabadítása

6.1. Általános szempontok

6.1.1. A késztermék importálása csak a „Fogalmak meghatározása” címszó alatt meghatározott importőr által végezhető.

6.1.2. Az importőr által alkalmazott M. Sz.-nek a késztermék minden egyes gyártási tételéről bizonylatot kell kiállítania, mielőtt azok az EK/EGT területén belül forgalomba kerülnek.

6.1.3. Ha nincs kölcsönös elismerési egyezmény az Európai Közösség és a harmadik ország között (lásd a 7. fejezetet), a késztermék minden egyes gyártási tételéből mintát kell venni az EK/EGT-n belül, és azt bevizsgálni, mielőtt a M. Sz. a készterméket felszabadítja. Az importálás és a vizsgálat nem szükségszerűen történik ugyanabban a tagországban.

6.1.4. Az irányelvnek ezt a részét a részlegesen előállított termékekre is szükség szerint alkalmazni kell.

6.2. A gyógyszer teljes gyártási tételét, vagy a gyártási tétel első részét importálják

A gyártási tételt vagy annak részét az importőr Meghatalmazott Személyének kell bizonylattal ellátnia a felszabadítás előtt.

A M. Sz. figyelembe veheti az importált gyártási tétel ellenőrzéséről, mintavételéről és vizsgálatáról szóló megfelelőségi nyilatkozatot, amit a másik gyártási engedély tulajdonosának M. Sz.-e adott ki (az EK/EGT területén belül).

6.3. A késztermék gyártási tételének egy részét importálják, miután ugyanazon gyártási tétel másik részét előzőleg már importálták ugyanarra vagy egy másik helyszínre.

6.3.1. A gyártási tétel következő részét fogadó importőr M. Sz.-e, figyelembe veheti a gyártási tétel első részletének meghatalmazott személy általi vizsgálatát és bizonylatát. Ekkor a M. Sz.-nek bizonyítékok alapján meg kell győződnie arról, hogy a két részlet valóban ugyanabból a gyártási tételből származik, és hogy a második részt ugyanolyan körülmények között szállították, mint az első, és hogy a vizsgált minták az egész gyártási tételt reprezentálják.

6.3.2. A 6.3.1. pontban leírt feltételek akkor teljesülnek, ha a harmadik ország gyártója és az EK/EGT területén levő importőr ugyanahhoz a szervezethez tartozik a minőségbiztosítás szempontjából. Ha a M. Sz. nem tudja biztosítani a 6.3.1. pontban leírt feltételek teljesülését, a gyártási tétel minden részét külön gyártási tételként kell kezelni.

6.3.3. Ha a gyártási tétel több részét ugyanazon forgalombahozatali engedély alapján szabadítják fel, rendszerint a gyártási tétel első részének importőre által alkalmazott M. Sz. a felelős azért, hogy a gyártási tétel valamennyi részének importálásával kapcsolatos dokumentumok rendelkezésre álljanak és minden rész-tétel kiszállítási útvonala követhető legyen a EK/EGT-n belül. Tudatában kell lennie a gyártási tétel bármely részével kapcsolatos minőségi problémáknak és erre vonatkozóan minden szükséges intézkedést meg kell hoznia.

Erről írásban kell megállapodnia minden érintett importőrrel.

6.4. Mintavétel EK/EGT-n belüli vizsgálathoz

6.4.1. A mintáknak reprezentálniuk kell a gyártási tételt és az EK/EGT-n belül kell levizsgálni őket. A gyártási tétel reprezentációja érdekében ajánlatos gyártás közben is mintát venni a harmadik országban. (Például, sterilítási vizsgálathoz a mintákat legjobb töltés közben venni.) Azonban ahhoz, hogy a tétel tárolás és szállítás után is reprezentatív legyen, mintát kell venni akkor is, amikor a tétel az EK/EGT területére érkezik.

6.4.2. Ha a harmadik országban vesznek mintát, azt vagy együtt kell szállítani azzal a gyártási tétellel, amit reprezentál, vagy ha külön küldik, bizonyítani kell, hogy a minta még mindig reprezentálja a gyártási tételt, pl. a tárolási és szállítási körülmények meghatározásával és monitorozásával.

Ha a M. Sz. elfogadja a harmadik országban vett minták vizsgálatának eredményét, ezt a tényt szakmailag meg kell indokolnia.

7. Az Európai Közösség (EK) és harmadik ország között fennálló Kölcsönös Elismerési Egyezmény (Mutual Recognition Agreement MRA) alapján importált termékek gyártási tételének vizsgálata és felszabadítása

7.1. Amennyiben az egyezmény másképp nem rendelkezik, az MRA nem mentesíti a Meghatalmazott Személyt az EK/EGT-n belül az alól a követelmény alól, hogy az EK/EGT területén forgalmazni kívánt gyártási tételt felszabadítsa.

Azonban az egyezmény részleteitől függően az importőr M. Sz.-e elfogadhatja a gyártó minőségi bizonylatát, nevezetesen, hogy a gyártási tételt a saját forgalombahozatali engedélye és a harmadik ország GMP követelményrendszere alapján gyártották és ellenőrizték, és nem kell megismételnie a teljes vizsgálatot. A M. Sz., ha elfogadja a harmadik ország gyártójának megfelelési nyilatkozatát erről, illetve arról, hogy a gyártási tételt az előírt követelményeknek megfelelően szállították, és azt az EK/EGT-n belül az importőr a 8. pont előírásai szerint vette át és tárolta, felszabadíthatja a gyártási tételt.

7.2. Az egyéb eljárásokat beleértve, a rész gyártási tételek különböző időben és/vagy különböző helyen történő átvételét és tanúsítását, a 6. pont szerint kell végezni.

8. A meghatalmazott személy rutin feladatai

8.1. A M. Sz.-nek a jelen függelékkel összhangban a következő követelmények teljesülését kell biztosítania a gyártási tétel bizonylatának kiállításához és felszabadításához:

a) a gyártási tétel és előállítása feleljen meg a forgalombahozatali engedély előírásainak (beleértve az import-engedélyt is);

b) a gyártást a Helyes Gyártási Gyakorlat (GMP) alapján végezzék, harmadik országból történő import esetén a gyártási tételt EU GMP-vel megegyező követelményrendszer tartalmazó GMP alapján állítsák elő;

c) a legfontosabb gyártási és vizsgálati folyamatok legyenek validálva; készüljön jelentés az aktuális gyártási körülményekről és gyártási lapokról;

d) bármely eltérést vagy tervezett változtatást a gyártásban, vagy a minőségellenőrzésben, egy meghatározott rendszer szerint felelős személy engedélyezze. A forgalombahozatali vagy a gyártási engedélyt érintő változtatásokat be kell jelenteni az illetékes hatóságnak, amely azt engedélyezi;

e) az összes szükséges ellenőrzést és vizsgálatot végezzék el, beleértve a további mintavételezést, inspekciót, vizsgálatot és ellenőrzést, amire az eltérések és tervezett változtatások miatt van szükség;

f) az erre felhatalmazott személyzet állítsa össze és hagyja jóvá a teljes gyártási és minőségellenőrzési dokumentációt;

g) a minőségbiztosítási rendszer által megkívánt összes auditot végezzék el;

h) a gyártási tétel minőségével kapcsolatban minden fontosnak tartott tényezőt vegyen figyelembe a M. Sz.

A M. Sz.-nek lehetnek egyéb feladatai is, ahogy azt a nemzeti jogszabályok vagy közigazgatási eljárások előírják.

8.2. A M. Sz., aki a köztitermék megfeleléseiről ad ki bizonylatot, ahogy az a 4.3. pontban le van írva, ugyanolyan kötelezettségekkel rendelkezik, mint ott, hacsak a Meghatalmazott Személyek közötti egyezmény másképp nem rendelkezik.

8.3. A M. Sz.-nek a technika és tudomány fejlődése és a minőségirányítás változása fényében, naprakész tudással és tapasztalattal kell rendelkeznie arra a termékre vonatkozóan, amelyről bizonylatot kell kiállítania.

8.4. Amennyiben a M. Sz.-t arra kéri, hogy olyan termékről állítson ki bizonylatot, amelyet nem ismer (például, mert a gyártó, akinek alkalmazásában áll, új termékcsaládot vezet be, vagy mert másik gyártó cégnél kezdett dolgozni)

a M. Sz.-nek mindenekelőtt meg kell szereznie a feladat ellátásához szükséges ismereteket és tapasztalatot.

A nemzeti előírásokkal összhangban a M. Sz.-nek jelenítenie kell a hatóság felé minden olyan változást, amely egy esetleges engedély megújítását vonja maga után.

9. Fogalmak meghatározása

Ömlesztett termék gyártási tétele (Bulk production batch)

Gyártási tétel, melynek méretét a forgalombahozatali engedély iránti kérelemben határozzák meg. Készen áll a kiserelésre, vagy kiserelt állapotban a végső csomagolásra vár.

(Az ömlesztett termék gyártási tétele lehet például folyékony termék bizonyos mennyisége, szilárd gyógyszerforma, pl. tabletták, kapszulák vagy letöltött ampullák.)

Késztermék gyártási tétel bizonylat (Certification of the finished product batch)

A M. Sz. által az adott gyártási tételről a felszabadítás és forgalmazás előtt kiállított bizonylat, jegyzőkönyv vagy ezzel egyenértékű dokumentum.

Megfelelőségi nyilatkozat (Confirmation)

Aláírt nyilatkozat, mely szerint a gyártást vagy az ellenőrzést a GMP követelményei és az erre vonatkozó forgalombahozatali engedély alapján végezték úgy, ahogy arról a bizonylat kiállításáért és a késztermék felszabadításáért felelős Meghatalmazott Személlyel írásban megállapodtak.

Késztermék gyártási tétele (Finished product batch)

A végső csomagolásban levő gyártási tétel, amely készen áll a piacra történő felszabadításra.

Importőr (Importer)

A forgalombahozatali engedély tulajdonosa. Tevékenysége gyógyszerek importálása harmadik országokból.

Kölcsönös Elismerési Egyezmény (Mutual Recognition Agreement MRA):

Egyezmény az Európai Közösség és az exportáló harmadik ország között

16. Parametrikus felszabadítás

Alapelvek

A jelen Kiegészítő Szabályban alkalmazott a parametrikus felszabadítás meghatározása az Európai Minőségügyi Szervezet által ajánlott definíción alapszik: „Olyan felszabadítási rendszer, melynek célja a termék megfelelő minőségének biztosítása, egyrészt a gyártás folyamán összegyűjtött adatok, másrészt a parametrikus felszabadításra megállapított GMP követelményrendszer alapján.”

A parametrikus felszabadítás meg kell hogy feleljen a GMP alapkövetelményeinek, a vonatkozó mellékletekkel és az alábbi előírással együtt:

Fogalmak meghatározása

Parametrikus felszabadítás

Olyan felszabadítási rendszer, amely biztosítja a termék megfelelő minőségét, egyrészt a gyártás folyamán összegyűjtött adatok, másrészt a parametrikus felszabadításra megállapított GMP követelményrendszer alapján.

Sterilitás biztosítási rendszer

A terméksterilitás biztosítása érdekében végzett tevékenységek összessége. Végsterilizált termékek esetében az alábbiakat foglalja magában:

a) A gyógyszerforma tervezés.

b) A kiindulási anyagok és segédanyagok (pl. gázok és kenőanyagok) mikrobiológiai állapotának ismerete — és ha lehetséges — ellenőrzése.

c) A gyártási folyamat szennyeződésének ellenőrzése, annak érdekében, hogy elkerülhető legyen a mikroorganizmusok behatolása és elszaporodása a termékben. Ezt a termékkel érintkező felületek tisztításával, lemosásával, a légszennyezést pedig tiszta terek alkalmazásával, a folyamatok időszakos ellenőrzésével és ahol alkalmazható, szűrővel érik el.

d) A steril és nem steril termékek keveredésének megakadályozása.

e) A termék védelme.

f) A sterilizálási folyamat.

g) A teljes minőségirányítási rendszer, amely magába foglalja a sterilitás biztosítási rendszert is (például változáskövetés, oktatás, írott eljárások, felszabadítás-ellenőrzés, tervezett megelőző karbantartás, hibamód elemzés, emberi hiba elkerülése, validálás, kalibrálás stb).

Parametrikus felszabadítás

1. A gyártásközi vizsgálatok és ellenőrzések átfogó alkalmazása nagyobb biztonságot ad arra, hogy a késztermék megfelel a minőségi követelményeknek, mintha magát a készterméket vizsgálnák.

2. A parametrikus felszabadítás, mint a késztermék rutinszerű vizsgálatának alternatívája, bizonyos speciális paraméterekre engedélyezhető. A parametrikus felszabadítás engedélyezését, az engedély elutasítását vagy visszavonását a termék minőségbiztosításáért felelős személyek és a GMP inspektorok közösen végzik.

Steril termékek parametrikus felszabadítása

3. Ez a fejezet a parametrikus felszabadítás azon részével foglalkozik, amely a késztermék rutin felszabadítását érinti, sterilitás vizsgálat végzése nélkül. A sterilitás vizsgálat csak abban az esetben hagyható el, ha sikeresen bizonyítható, hogy az előre meghatározott, validált sterilizálás körülményei fennállnak.

4. A sterilitás vizsgálat arra szolgál, hogy jelezze a sterilizációs minőségbiztosító rendszerének súlyos hibáját, ami a módszer statisztikai számításainak korlátozottságából adódik.

5. Parametrikus felszabadítás akkor engedélyezhető, ha a tétel helyes gyártását igazoló adatok elégségesek a minőségbiztosítás szempontjából, a folyamat megfelelően tervezett és validált ahhoz, hogy biztosítsa a termék sterilitását.

6. Jelenleg a parametrikus felszabadítás csakis olyan termékekre engedélyezhető, amelyeket végső tartályukban sterilizálnak.

7. Parametrikus felszabadítás céljára figyelembe vehetők az Európai Gyógyszerkönyv előírásainak megfelelő, gőzt, száraz hőt és ionizációs sugárzást használó sterilizációs módszerek.

8. Nem valószínű, hogy egy teljesen új termék alkalmas lenne parametrikus felszabadításra, mivel az elfogadhatóság követelménye alapján a sterilitás eredményei megadott időn át nem változhatnak. Előfordulhat olyan eset, amely-nél a termék a sterilizációs szempontjából csupán apró változtatáson esett át és a már meglévő sterilitás vizsgálati adatai alkalmazhatók rá.

9. El kell végezni a sterilizációs minőségbiztosítási rendszerének kockázatelemzését, figyelemmel a nem sterilizált termékek felszabadításának értékelésére.

10. A gyártó GMP megfelelősége hosszabb időszakra visszamenőleg bizonyítható kell, hogy legyen.

11. A GMP-megfelelőség értékelésekor figyelembe kell venni a termékek nem steril múltját és az adott termékkel végzett sterilitás vizsgálatok korábbi eredményeit, olyan termékekkel együtt, amelyeket ugyanazzal vagy hasonló sterilizációs módszerrel állítottak elő.

12. Megfelelő képesítéssel és gyakorlattal rendelkező sterilizáló mérnöknek és képzett mikrobiológusnak kell jelen lennie a gyártás és sterilizálás helyszínén.

13. A termék bevezetésekor elvégzett tervezési és folyamat validálás biztosítsa, hogy a termék sértetlensége minden körülmények között megőrizhető.

14. A változáskövetési rendszer előírja, hogy a sterilizációs minőségbiztosító személyzete kövesse nyomon a változást.

15. Rendszert kell kialakítani a sterilizálás előtt a termék mikrobiológiai szennyeződésének ellenőrzésére.

16. Ki kell zárni annak a lehetőségét, hogy steril és nem steril termékek összekeveredjenek. Erre alkalmasak lehetnek fizikai eszközök vagy validált számítógépes rendszerek.

17. A sterilizálás regisztrálását összevetve a minőségi követelményekkel legalább két független rendszernek kell értékelnie. A rendszerek állhatnak két emberből, vagy egy validált számítógépből és egy emberből.

18. A termék egyes gyártási tételeinek felszabadítása előtt az alábbiakat is igazolni kell:

— a sterilizátorban valamennyi tervezett karbantartást és rutinellenőrzést elvégeztek;

— a sterilizáló mérnök és a mikrobiológus az összes javítást és módosítást jóváhagyta;

— valamennyi műszer kalibrálva volt;

— sterilizálás közben a rakománnyal teli sterilizátort validálták.

19. Miután a parametrikus felszabadítást engedélyezték, a gyártási tétel felszabadításáról, vagy visszautasításáról szóló döntést a jóváhagyott minőségi követelmények alapján kell meghozni. Amennyiben a parametrikus felszabadításhoz előírt minőségi követelményeknek az adott gyártási tétel nem felel meg, a sikeres sterilitási vizsgálat nem fogadható el.”

A Kormány 87/2004. (IV. 20.) Korm. rendelete

**a kábítószeres és pszichotrop anyagok tiltott
előállításához, gyártásához is használt
vegyi anyagokkal végezhető egyes tevékenységek
szabályozásáról szóló**

272/2001. (XII. 21.) Korm. rendelet módosításáról

A Kormány az 1998. évi L. törvénnyel kihirdetett, az Egyesült Nemzetek Szervezete keretében a kábítószeres és pszichotrop anyagok tiltott forgalmazása elleni, 1988. december 20-án, Bécsben kelt Egyezmény 12. Cikkének végrehajtása érdekében — az Alkotmány 35. § (2) bekezdésében foglalt jogkörében — a következőket rendeli el:

1. §

A kábítószeres és pszichotrop anyagok tiltott előállításához, gyártásához is használt vegyi anyagokkal végezhető egyes tevékenységek szabályozásáról szóló 272/2001. (XII. 21.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R.) 1. §-a

(2) bekezdésének *a)*, *b)* és *c)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A rendelet alkalmazásában)

„*a)* jegyzékben szereplő anyag vagy ellenőrzött anyag: az 1. számú mellékletben felsorolt valamennyi anyag, a módosított 3677/90/EGK tanácsi rendelet 1. Cikk (2) bekezdésének *a)* pontjának megfelelően;

b) forgalomba hozatal vagy forgalmazás: a jegyzékben szereplő, az Európai Közösségben előállított anyag fizetés ellenében, vagy térítésmentesen a közösségi forgalomban harmadik fél részére történő szállítása, vagy a jegyzékben szereplő anyag Európai Közösségben történő szabad forgalomba helyezése;

c) gazdasági szereplő (operátor): a jegyzékben szereplő anyagoknak a Közösségben történő gyártásával, feldolgozásával, kereskedelmével vagy elosztásával, illetve egyéb ezzel kapcsolatos tevékenységgel — mint például a jegyzékben szereplő anyagok közvetítésével, tárolásával — foglalkozó természetes vagy jogi személy;”

2. §

Az R. 1. §-a (3) bekezdésének második mondata helyébe a következő rendelkezés lép:

„A kijelölt nemzeti hatóság a nyilatkozatot a Belügyminisztérium Bűnügyi Szakértői és Kutató Intézet, valamint az Országos Gyógyszerészeti Intézet véleményének, továbbá az Európai Bizottság iránymutatásainak figyelembevételével adja meg.”

3. §

Az R. 2. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„2. § (1) Az operátoroknak az 1. számú melléklet 1. és 2. kategóriájába tartozó ellenőrzött anyagokkal kapcsolatos valamennyi gyártási (előállítási, regenerálási), feldolgozási műveletet, továbbá forgalmazási ügyletet megfelelően dokumentálniuk kell:

a) dokumentumok különösen a kereskedelmi okmányok, úgymint számlák, rakományjegyzékek, hatósági és igazgatási eljárások dokumentumai, szállítmányozási és fuvarokmányok, gyártási és feldolgozási dokumentáció, amelyek elegendő adatot tartalmaznak a következők azonosításához:

aa) az ellenőrzött anyag neve, ahogy azt az 1. számú melléklet 1. és 2. kategóriája meghatározza,

ab) az ellenőrzött anyag mennyisége és nettó tömege, keverékben való előfordulása esetén a keverék mennyisége és tömege, valamint a keverékben lévő, az 1. számú melléklet 1. és 2. kategóriájában meghatározott ellenőrzött anyag, illetve anyagok mennyisége és tömege, illetve tömegszázalékban kifejezett részaránya,

ac) az ellenőrzött anyag szállítójának, forgalmazójának, illetve a címzettnek a neve és címe;

b) ezen felül forgalmazás esetében a dokumentációnak tartalmaznia kell a vevő által az ellenőrzött anyag felhasználási céljára vonatkozóan, a Bizottság 1533/2000/EK rendeletével módosított 1485/96/EK rendeletének megfelelően tett nyilatkozatot.

(2) Az (1) bekezdésben meghatározott dokumentációs kötelezettség nem vonatkozik az 1. számú melléklet 2. kategóriájába tartozó ellenőrzött anyagokkal kapcsolatos azon ügyletekre, műveletekre, ahol az ellenőrzött anyag éves mennyisége nem haladja meg a 3/a) számú melléklet szerinti mennyiséget.

(3) Az operátoroknak az 1. számú melléklet 1. és 2. kategóriájába tartozó ellenőrzött anyagok forgalomba kerülése előtt gondoskodniuk kell a megfelelő feliratoknak (címkéknek) az ellenőrzött anyagokat tartalmazó tárolóedényekre, szállítási csomagolásokra, illetőleg szállítótartályokra és tartányokra jól látható helyre történő felragasztásáról. Ezeknek a feliratoknak az ellenőrzött anyag 1. számú melléklet szerinti megnevezését tartalmaznia kell. A feliratozás vonatkozásában egyebekben a veszélyes anyagokra, illetve veszélyes készítményekre, illetőleg a gyógyszeranyagokra vonatkozó előírásokat kell alkalmazni; a szállítási csomagolások kialakításánál a veszélyes áruk szállításáról szóló szabályzatok csomagolásokra vonatkozó előírásait is be kell tartani.

(4) Az operátoroknak olyan részletes nyilvántartással kell rendelkezniük az 1. számú melléklet 1. és 2. kategóriájába tartozó ellenőrzött anyagokkal végzett tevékenységről, amely az (1) bekezdés szerinti adatokon alapul.

(5) Az operátoroknak az (1) bekezdésben és a (4) bekezdésben hivatkozott dokumentációt és a nyilvántartást három évig kell megőrizniük annak a naptári évnek a végétől számítva, amelyben az (1) bekezdésben hivatkozott tevékenységet végezték. Az így megőrzött dokumentációnak és nyilvántartásnak az illetékes hatóságok kérésére, ellenőrzés céljából könnyen hozzáférhetőnek kell lenniük.”

4. §

Az R. 4. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) *a)* Az operátornak az 1. számú melléklet 1. kategóriájába tartozó ellenőrzött anyagokkal folytatott gyártási (előállítási, regenerálási), feldolgozási, forgalmazási tevékenysége engedélyhez kötött. A tevékenységre szóló engedélyt a Magyar Kereskedelmi és Engedélyezési Hivatal (a továbbiakban: Hivatal), mint a kábítószer prekursorokkal kapcsolatos legális tevékenységek ellenőrzésére kijelölt nemzeti hatóság adja ki. Az engedélykérelemről a Hivatal a kérelem benyújtását követő 90 napon belül,

a kérelmezőnek a 17. §-ban megnevezett más hatóságokkal együttműködésben végzett ellenőrzését követően, határozattal dönt. E tevékenységi engedélyek visszavonásig érvényesek.

b) Azok az operátorok, amelyek az 1. számú melléklet 2. kategóriájába tartozó ellenőrzött anyagok vonatkozásában gyártási (előállítási, regenerálási), forgalmazási tevékenységet kívánnak folytatni, kötelesek e tevékenységek bármelyikének megkezdése előtt 30 nappal a Hivatalnál bejelenteni a tevékenység folytatásának pontos helyét a székhely, a telephelyek és a fióktelepek szerint. A Hivatal a szabályszerű bejelentéseket — azok beérkezését követő 30 napon belül — visszaigazolja.

c) Aze rendelet szerint hatósági feladatokat ellátó költségvetési szervezetek és az azok által analitikai vizsgálatok elvégzésével megbízott más jogi személyek az ellenőrzött anyagok saját analitikai és oktatási célú feldolgozása, felhasználása vonatkozásában és azok szokásos mértékében az a) és b) pont szerinti engedélyezési és bejelentési kötelezettségek szempontjából megfelelnek minősülnek.

d) A dokumentációs és nyilvántartási előírások megfigyása mellett mentesül az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 3. § f) pontjában meghatározott egészségügyi szolgáltató, közforgalmú és intézeti gyógyszerár az (1) bekezdés a) pontja szerinti tevékenységi engedély megszerzésének, illetőleg az (1) bekezdés b) pontja szerinti bejelentések megtételének kötelezettsége alól, ha a gyógyszerárak létesítésének és működésének egyes szabályairól szóló külön jogszabályban előírt működési engedély alapján végezhető tevékenység keretein belül

da) ellenőrzött anyagot a gyógyszerkészítési előírások megtartásával kizárólag a mindenkor hatályos Magyar Gyógyszerkönyvben és a Formulae Normales-ben (szabványos vényminták) meghatározott gyógyszerek, valamint egyedi összetételű gyógyszerkészítmények (magisztrális gyógyszerek) saját gyógyszerári forgalmazás céljára való elkészítésére használja fel, dolgozza fel, illetve azokból ellenőrzött anyagot tartalmazó gyógyszer készít,

db) az 1. számú melléklet 1. kategóriájába sorolt efedrin sójának (*Ephedrinium chloratum*) naptári évenkénti beszerzése nem haladja meg a 2 kg-ot, valamint az ergotamin tartarát (*Ergotaminium tartaricum*) naptári évenkénti beszerzése nem haladja meg a 20 grammot,

dc) az 1. számú melléklet 2. kategóriájába sorolt kálium-permanganát (*Kalium permanganicum*) naptári évenkénti beszerzése nem haladja meg a 100 kg-ot,

dd) ellenőrzött anyagot tartalmazó bármely gyógyszer az azokra vonatkozó más jogszabályi előírások betartásával tárol és forgalmaz, valamint nem végez a külön jogszabályok szerinti gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységet,

de) ellenőrzött anyag vonatkozásában a külön jogszabályok szerinti gyógyszergyártási tevékenységet nem végez.”

5. §

Az R. 6. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A tevékenység folytatásának helyére vonatkozó, a 4. § (1) bekezdésének b) pontja szerinti bejelentésnek az 5. § (1) bekezdésének a)–i) és k) pontjaiban előírt adatokat és dokumentumokat kell tartalmaznia.”

6. §

Az R. 11. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„11. § (1) Az 1. számú mellékletben felsorolt ellenőrzött anyagok exportja az egyes anyagok kábítószeres és pszichotrop anyagok tiltott előállítására való eltérítésének megakadályozására irányuló intézkedések megállapításáról szóló 3677/90/EGK tanácsi rendeletnek megfelelően engedélyköteles. Export iránti kérelmet egyedi exportengedély esetén a 3679/92/EGK bizottsági rendelet 4. mellékletében szereplő minta alapján készült formanyomtatvány kitöltésével, egyedi jellegű általános engedély esetén a 3679/92/EGK bizottsági rendelet 5. melléklete alapján készült formanyomtatvány kitöltésével, két példányban kell a Hivatalhoz benyújtani.

(2) A kérelemben a kérelmező és az egyéb operátor neve és országkóddal ellátott címe mellett meg kell adni azok érvényes adószámát, valamint vámaazonosító (VPID) számát — utóbbit akkor, ha azzal rendelkeznek.

(3) Az engedélykérelemhez mellékelni kell a külön jogszabály szerinti értékben az illetékbélyeget vagy az igazgatási szolgáltatási díj befizetését igazoló bizonylatot.

(4) Egyedi exportengedély kizárólag egy alkalommal, az engedélyezés napját követő hat hónapon belül használható fel. A többszöri szállításhoz is felhasználható egyedi jellegű általános engedély a kiadását követő egy év időtartamra érvényes.”

7. §

Az R. 15. §-a (2) bekezdésének d) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A tevékenységi engedélyek kiadása megtagadható, ha)

„d) a Rendőrség vagy a Nemzetbiztonsági Hivatal az engedély megadását közbiztonsági indok vagy nemzetbiztonsági érdek alapján nem javasolja.”

8. §

Az R. 16. §-ának (3) bekezdése a következő mondattal egészül ki:

„Az éves statisztikai jelentésekben az Európai Unió tagországaival folytatott kereskedelemre vonatkozó adatokat az export, illetve az import adatok között külön kell szerepeltetni.”

9. §

Az R. 17. §-ának (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A tevékenységi engedélyezés vagy egyéb hatósági eljárás során az illegális célra való eltérítés, felhasználás tekintetében felmerülő gyanúról, kétségről a Vám- és Pénzügyőrség vagy a Hivatal köteles a Rendőrséget, valamint a Nemzetbiztonsági Hivatalt tájékoztatni, és azzal a tervezett intézkedés, ellenőrzött szállítás, illetőleg nyomozás befejezéséig együttműködni.”

10. §

Az R. 20. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Az Európai Bizottság által megállapított, a jegyzékben nem szereplő, de kábítószer és pszichotrop anyag tiltott gyártása során általánosan használt egyéb anyagok listáját, valamint a 17. §-ban megnevezett hatóságok és a vegyipar közötti együttműködést segítő iránymutatásokat, továbbá azok változásait a Hivatal bocsátja az együttműködést vállaló operátorok és a hivatkozott más hatóságok rendelkezésére.”

11. §

Az R. 24. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) E rendelet összeegyeztethető szabályozást tartalmaz az Európai Közösségek következő jogszabályaival:

a) a Tanács 92/109/EGK irányelve a kábítószeres és pszichotrop anyagok tiltott előállítására során használt egyes anyagok gyártásáról és forgalomba hozataláról (módosította: a Bizottság 2003/101/EK irányelve),

b) az egyes anyagok kábítószeres és pszichotrop anyagok tiltott előállítására való eltérítésének megakadályozására irányuló intézkedések megállapításáról szóló 3677/90/EGK tanácsi rendelet 2a. Cikkének (3) bekezdése, 3. Cikke, 3a. Cikkének (3) bekezdése és 6. Cikke,

c) a Tanács 2002. április 25-i ajánlása az Európai Unió tagállamaiban a prekursorok tiltott kereskedelme elleni fellépésre szakosodott különböző operatív egységek közötti együttműködés és információcsere fokozásának szükségességéről (2002/C 114/02).

12. §

(1) Az R. 1. számú melléklete helyébe a jelen rendelet 1. számú melléklete lép.

(1) Az R. 3/a) számú melléklete helyébe a jelen rendelet 2. számú melléklete lép.

13. §

(1) A rendelet a Magyar Köztársaságnak az Európai Unióhoz történő csatlakozásáról szóló nemzetközi szerződést kihirdető törvény hatálybalépésének napján lép hatályba.

(2) A hatálybalépéssel egyidejűleg az R. 24. §-ának (2) bekezdése, valamint a Magyar Kereskedelmi Engedélyezési Hivatal hatósági jogköreivel összefüggő egyes rendeletek módosításáról szóló 37/2004. (III. 12.) Korm. rendelet 1. §-ának (1) és (3) bekezdése hatályát veszti.

(3) A hatálybalépéssel egyidejűleg az R. 8. §-ának (1) bekezdésében, 13. §-ának (3) bekezdésében, 15. §-ának (4) bekezdésében, 16. §-ának (1) és (3) bekezdésében, 17. §-a (1) bekezdésének a) pontjában és (3) bekezdésében, 18. §-ának (3) bekezdésében, 19. §-ának (2) bekezdésében, 20. §-ának (1) bekezdésében, valamint 23. §-ának c) pontjában a „GM EKH”, illetve a „GM Engedélyezési és Közigazgatási Hivatala” szövegrész helyébe a „Hivatal” kifejezés lép.

(4) A hatálybalépéssel egyidejűleg hatályukat veszti az R. alábbi rendelkezései:

- 1. §-a (2) bekezdésének d) és f)–j) pontjai,
- 3. §-a,
- 4. §-ának (3) bekezdése,
- 7. §-a,
- 8. §-a (2) bekezdésének a) pontja ac) alpontja, b) és c) pontjai, (3) bekezdése,
- 12. §-a,
- 13. §-ának (1) és (2) bekezdései,
- 14. §-a,
- 23. §-ának b) és d) pontjai,
- 2/a) számú és 2/b) számú mellékletei,
- 3/b) számú melléklete,
- 4/a) számú melléklete első oldalának ötödik és hatodik francia bekezdéseiben szereplő „(csak engedélykérelmek esetében)” szövegrészei,
- 5. számú melléklete.

1. számú melléklet a 87/2004. (IV. 20.) Korm. rendelethez

[1. számú melléklet a 272/2001. (XII. 21.) Korm. rendelethez]

„Ellenőrzött anyagok a rendelet 1. §-a (2) bekezdésének a) pontja értelmében*1. kategória*

Anyag	KN megnevezés (ha különböző)	KN kód ⁽¹⁾	CAS szám(2)
1-Fenil-2-propanon (1-Phenyl-2-propanone)	Fenil-aceton (Phenylacetone)	2914 31 00	103—79—7
N-Acetil-antranilsav (N-acetylanthranilic acid)	2-Acetamido-benzoészav (2-Acetamidobenzoic acid)	2924 23 00	89—52—1
Izoszafrol (cisz + transz) (Isosafrol cis + trans)		2932 91 00	120—58—1
3,4-Metiléndioxifenil-2-propanon (3,4-Methylenedioxy- phenylpropane-2-one)	1-(1,3-Benzodioxol-5-il) propán-2-on 1-(1,3-Benzodioxol-5-yl) propan-2-one	2932 92 00	4676—39—5
Piperonál (Piperonal)		2932 93 00	120—57—0
Szafrol (Safrole)		2932 94 00	94—59—7
Efedrin (Ephedrine)		2939 41 00	299—42—3
Pszeudoefedrin (Pseudoephedrine)		2939 42 00	90—82—4
Norefedrin (Norephedrine)		ex 2939 49 00	14838—15—4
Ergometrin (Ergometrine)		2939 61 00	60—79—7
Ergotamin (Ergotamine)		2939 62 00	113—15—5
Lizergsav (Lysergic acid)		2939 63 00	82—58—6

Az ebbe a kategóriába sorolt anyagok sztereoisomer formái — a cathine ⁽³⁾ kivételével —, amennyiben ilyen formák létezhetnek.

Az ebbe a kategóriába sorolt anyagok sói, amennyiben ilyen sók létezhetnek, és nem a cathine sói.

2. kategória

Anyag	KN megnevezés (ha különböző)	KN kód ⁽¹⁾	CAS szám(2)
Ecetsavanhidrid (Acetic anhydride)		2915 24 00	108—24—7
Fenilecetsav (Phenylacetic acid)		2916 34 00	103—82—2
Antranilsav (Anthranilic acid)		2922 43 00	118—92—3
Piperidin (Piperidine)		2933 32 00	110—89—4
Kálium-permanganát (Potassium permanganate)		2841 61 00	7722—64—7

Az ebbe a kategóriába tartozó anyagok sói, amennyiben ilyen sók létezhetnek

3. kategória

Anyag	KN megnevezés (ha különböző)	KN kód ⁽¹⁾	CAS szám ⁽²⁾
Sósav (Hydrochloric acid)	Hidrogénklorid (Hydrogen chloride)	2806 10 00	7647—01—0
Kénsav (Sulphuric acid)		2807 00 10	7664—93—9
Toluol (Toluene)		2902 30 00	108—88—3
Etiléter (Ethyl ether)	Dietiléter (Diethyl ether)	2909 11 00	60—29—7
Aceton (Acetone)		2914 11 00	67—64—1
Metil-etil-keton (Methylethylketone)	Butanon (Butanone)	2914 12 00	78—93—3

Az ebbe a kategóriába tartozó anyagok sói, amennyiben ilyen sók létezhetnek és nem a sósav és a kénsav sói

⁽¹⁾ A rendeletben felsorolt KN kódokat a Kombinált Nomenklátúra 2003. január 1-jén hatályos állapota szerint kell értelmezni (HL L 290, 2002.10.28., 1. oldal).

⁽²⁾ A CAS szám az ún. „Chemical Abstract Service Registry Number”, amely jellemző, egyedi, számszerű azonosítója minden egyes anyagnak és szerkezetének. A CAS szám egyedien jellemző mindegyik izomerre és minden egyes izomer valamennyi sójára. Ebből következik, hogy a fent felsorolt anyagok sóinak CAS számai különböznek az itt megadottaktól.

⁽³⁾ Más néven $\pm$ norpszeudoefedrin, melynek KN kódja 2939 43 00, CAS száma 492—39—7.

2. számú melléklet a 87/2004. (IV. 20.) Korm. rendelethez

[3/a) számú melléklet a 272/2001. (XII. 21.) Korm. rendelethez]

Anyag	Küszöbmennyiség
Ecetsavanhidrid	100 liter
Kálium-permanganát	100 kg
Antranilsav és sói	1 kg
Fenilecetsav és sói	1 kg
Piperidin és sói	0,5 kg

A Kormány 88/2004. (IV. 20.) Korm. rendelete

az önkormányzat által szervezett
közcélú foglalkoztatás 2004. évi előirányzatának
módosítási rendjéről és a többlettámogatás
igényléséről

A Magyar Köztársaság 2004. évi költségvetéséről és az államháztartás három éves kereteiről szóló 2003. évi

CXVI. törvény (a továbbiakban: T.) 8. számú melléklete II/2. pontjában kapott felhatalmazás alapján a Kormány a következőket rendeli el:

1. §

(1) A települési önkormányzat a közcélú foglalkoztatás támogatásához kapcsolódó, a T. 8. számú melléklete II/2. pontjában meghatározott 2004. évi előirányzatának (a továbbiakban: eredeti előirányzat) első félévi felhasználá-

lásáról a központi költségvetéssel a (2)–(3) bekezdés szerint elszámol.

(2) Az elszámolás az egyes pénzbeli szociális ellátások folyósításának és elszámolásának szabályairól szóló 30/1993. (II. 17.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R.) 8. számú mellékletében közölt adatok alapján történik.

(3) A Magyar Államkincstár területileg illetékes Igazgatósága (a továbbiakban: Igazgatóság) a települési önkormányzatok által a 2004. január–június hónapokra közcélú foglalkoztatáshoz igényelt támogatások R. 8. számú mellékletének 9. b) pontja szerinti összegeit összesíti (a továbbiakban: első féléves felhasználás), és az összesített adatokat a Belügyminisztérium részére megyénként, településsoros bontásban — elektronikus úton — július 15-éig, a július hónapban történő előlegigényléssel egyidejűleg megküldi.

(4) A Belügyminisztérium az összesített adatokat — három munkanapon belül — a Foglalkoztatáspolitikai és Munkaügyi Minisztérium, a Pénzügyminisztérium, valamint az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium részére tájékoztatásul megküldi.

2. §

(1) A települési önkormányzat eredeti előirányzata az első féléves elszámolás alapján módosításra kerül (a továbbiakban: módosított éves előirányzat).

(2) Amennyiben az első féléves felhasználás nem éri el a támogatás éves összegének időarányos részét (50%-át), 2004. augusztus 1-jével a T. 8. számú melléklete II/2. pontjában meghatározottak szerinti módosított éves előirányzat kerül megállapításra.

(3) Ha a települési önkormányzat első féléves felhasználása eléri vagy meghaladja a támogatás éves összegének időarányos részét, akkor a módosított éves előirányzat összege azonos az eredeti előirányzattal.

3. §

A módosított éves előirányzatokról és a 4. § (1) bekezdése szerinti tartalék összegéről a Belügyminisztérium az Igazgatóságokon keresztül 2004. augusztus 1-jéig értesíti a települési önkormányzatokat.

4. §

(1) Az eredeti előirányzatokhoz képest történt előirányzat-csökkentések országos szinten összesített összegéből a

Belügyminisztérium fejezeti költségvetésében előirányzat-tartalék (a továbbiakban: tartalék) képződik.

(2) A tartalékból az a települési önkormányzat igényelhet közcélú foglalkoztatás céljára többlettámogatást, amelynél a módosított éves előirányzatnak és az előlegigénylések együttes összegének a különbsége kevesebb, mint az első félévi felhasználás egyhavi átlaga (a továbbiakban: többletigénylés). A települési önkormányzat többletigénylésének egyhavi összege nem lehet több, mint az első félévi felhasználás egy havi átlaga.

(3) A települési önkormányzat november hónapban többletigénylést nem nyújthat be.

(4) A többletigénylésről a települési önkormányzat jegyzője a tárgyhónap 10-éig a melléklet szerinti adatlapon értesíti az Igazgatóságot.

(5) Az Igazgatóság a beérkezett többletigényléseket összesíti és az összesített adatokat a Belügyminisztérium részére megyénként, településsoros bontásban — elektronikus úton — minden hónap 15-éig megküldi. A Belügyminisztérium az összesített adatokat — három munkanapon belül — a Foglalkoztatáspolitikai és Munkaügyi Minisztérium, valamint az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium részére tájékoztatásul megküldi.

(6) A többletigénylések teljesítése — a havonta beérkezett igényeknek megfelelően — a tartalék erejéig történik. Ha a tartalék összege nem elegendő a havi igénylések teljes kielégítésére, a felosztás a még rendelkezésre álló tartalék és az adott havi igénylések összegének arányában történik.

(7) A Belügyminisztérium az Igazgatóságon keresztül a tárgyhónap 25-éig értesíti a települési önkormányzatot a többletigénylés alapján biztosított támogatásról és a módosított éves előirányzatnak a többletigénylés alapján biztosított támogatás összegével történő módosításáról.

(8) A települési önkormányzat a többletigénylés alapján módosított előirányzat terhére az R. 8. számú melléklete szerint, az R.-ben meghatározott módon igényelheti a támogatást.

5. §

(1) Ez a rendelet a kihirdetését követő 3. napon lép hatályba.

(2) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg az önkormányzat által szervezett közcélú foglalkoztatás 2003. évi előirányzatának módosítási rendjéről szóló 60/2003. (IV. 24.) Korm. rendelet hatályát veszti.

Dr. Medgyessy Péter s. k.,
miniszterelnök

Melléklet a 88/2004. (IV. 20.) Korm. rendelethez

ADATLAP

a települési önkormányzat által szervezett közcélú foglalkoztatással összefüggő előirányzat-módosítás igényléséhez

..... év tárgyhónap

1. Megye megnevezése:
2. Önkormányzat megnevezése:
3. KSH kódja (2 számjegyű megyekód + 5 számjegyű településazonosító):
4. A foglalkoztatási támogatás tárgyevi előleg igénylésének alakulása
 - a) a tárgyévben foglalkoztatási támogatás címen igényelhető összeg
(az éves módosított előirányzat összegét kell feltüntetni):Ft
 - b) a tárgyhónappal bezárólag foglalkoztatási támogatás címen igényelt előlegek
együttes összege:Ft
 - c) a tárgyévben még rendelkezésre álló keret
[4. a) és 4. b) rovat különbsége]:Ft
5. Foglalkoztatási támogatás címen igényelhető havi előirányzat-többslet
(a tárgyév január—június hónapjaira igényelt támogatás egy havi átlagának
megfelelő összeg):Ft
6. Foglalkoztatási támogatás címen igényelhető éves előirányzat-többslet
 - a) az 5-ös rovatban szereplő összeg szorozva az igénylést követő hónaptól
november hónappal bezárólag a hónapok számával:Ft
 - b) a tárgyévben még rendelkezésre álló keret [megegyezik a 4. c) rovat
összegével]:Ft
 - c) foglalkoztatási támogatás címen igényelhető többlettámogatás összege
[megegyezik a 6. a) és 6. b) rovat különbségével]:Ft
7. Foglalkoztatási támogatás címen ténylegesen igényelt többslet-előirányzat
éves összege [a 7-es rovat összege nem haladhatja meg a 6. c) rovat
összegét]:Ft

..... év hónap nap

P. H.

.....
jegyző aláírása

.....
polgármester aláírása

**A Kormány
89/2004. (IV. 20.) Korm.
rendelete**

**egyes ISPA projektek pénzügyi megállapodásainak
kihirdetéséről**

1. §

(1) A Kormány az Európai Bizottság és a Magyar Köztársaság Kormánya között létrejött egyes ISPA projektek pénzügyi megállapodásait e rendelettel kihirdeti.

(2) A pénzügyi megállapodások hiteles magyar nyelvű szövegét e rendelet 1—13. számú mellékletei tartalmazzák.

2. §

E rendelet 14. számú melléklete tartalmazza az ISPA projektek pénzügyi végrehajtásáról szóló rendelkezéseket.

3. §

(1) Ez a rendelet a kihirdetése napján lép hatályba.

(2) A rendelet végrehajtásáról az európai integrációs ügyek koordinációjáért felelős tárca nélküli miniszter — a gazdasági és közlekedési miniszter, valamint a környezetvédelmi és vízügyi miniszter együttműködésével — gondoskodik.

(3) Felhatalmazást kap az európai integrációs ügyek koordinációjáért felelős tárca nélküli miniszter, hogy az ISPA pénzügyi megállapodások technikai adaptációit, illetve a pénzügyi megállapodások egységes szerkezetbe foglalt szövegét a Magyar Közlönyben tájékoztatásul közzétegye.

Dr. Medgyessy Péter s. k.,
miniszterelnök

1. számú melléklet a 89/2004. (IV. 20.) Korm. rendelethez

ISPA projekt száma: 2001/HU/16/P/PT/007

**Pénzügyi Megállapodás, amely létrejött az Európai Bizottság és a Magyar Köztársaság Kormánya között
a Csatlakozást Előkészítő Strukturális Politikai Eszköz (ISPA) keretében nyújtandó támogatás tárgyában,
a következő projektekre vonatkozólag**

**„Budapest—Cegléd—Szolnok—Lőkösháza vasútvonatehabilitációja
2. ütem: a Budapest—Vecsés és a Szolnok—Lőkösháza vonalszakasz
I. fázis: a Szolnok—Mezőtúr és a Békéscsaba—Lőkösháza vonalszakasz”**

Az Európai Bizottság (a továbbiakban: a Bizottság) amely az Európai Közösség (a továbbiakban: a Közösség) érdekében és nevében jár el, és amelyet a regionális politikáért felelős biztos, Michel Barnier úr képvisel, valamint a Magyar Köztársaság Kormánya (a továbbiakban: a kedvezményezett)
az alábbiakban állapodik meg:

1. cikk

A 2. cikkben megnevezett projekt a Közösség költségvetési forrásaiból kerül végrehajtásra és finanszírozásra a jelen Megállapodás rendelkezései szerint. A 2. cikkben megnevezett projekt végrehajtása a Bizottság és a kedvezményezett által kötött Keretmegállapodás Mellékletét képező Általános Feltételekkel, valamint a jelen Megállapodással és az annak Mellékletét képező rendelkezésekkel összhangban történik.

2. cikk

A projekt megnevezése

Az ISPA vissza nem térítendő támogatás formájában hozzájárul az alábbi, az I. Mellékletben részletezett projekt finanszírozásához.

Projekt száma: 2001 HU 16 P PT 007
Címe: Budapest—Cegléd—Szolnok—Lőkösháza vasútvonal rehabilitációja
2. ütem: A Budapest—Vecsés és a Szolnok—Lőkösháza vonalszakasz
I. fázis: A Szolnok—Mezőtúr és a Békéscsaba—Lőkösháza vonalszakasz
Időtartama: *Kezdés időpontja:* A Pénzügyi Megállapodás Bizottsági aláírásának dátuma.
A befejezés időpontja: 2006. december 31.
Helye: Szolnok megye és Békés megye
Csoport: IV. közlekedési folyosó

3. cikk

Kötelezettségvállalás

1. A támogatás kiszámításához figyelembe vehető állami vagy ezzel egyenértékű kiadás felső határa 99 460 000 euró.
2. A projekthez nyújtott közösségi támogatás mértéke a teljes állami vagy ezzel egyenértékű kiadás 54%-a, a II. Mellékletben bemutatott pénzügyi terv szerint.
3. Az ISPA támogatás felső határa 53 708 400 euró.
4. A 2002. évi költségvetés B7-020-as költségvetési során 13 427 000 euró lekötésre került. A soron következő kifizetési részletekre vonatkozó kötelezettségvállalások a projekt eredeti vagy átdolgozott pénzügyi terve alapján történnek, a végrehajtás előrehaladásának és a költségvetési források rendelkezésre állásának függvényében.

4. cikk

Kifizetések

1. A Közösség támogatása csak azon intézkedésekkel kapcsolatos kifizetésekre terjed ki, amelyekre vonatkozóan a kedvezményezett jogilag kötelező érvényű kötelezettséget vállalt, és amelyekhez kifejezetten hozzárendelték a szükséges finanszírozási forrást. Ezeknek a kifizetéseknek az I. Mellékletben meghatározott munkálatokhoz kell kapcsolódniuk.
2. Jelen Pénzügyi megállapodás Bizottság által történő aláírásának időpontját megelőzően folyósított kifizetések nem jogosultak ISPA támogatásra.
3. Az I. Mellékletben leírt projektnek és a projekt végrehajtásáért felelős szerv által történő kifizetéseknek 2005. december 31-ig le kell zárulniuk.
A támogatás fennmaradó részének kifizetéséhez szükséges jelentést a fenti időpont után 6 hónapon belül kell benyújtani.
4. Az előleget 10 741 680 euróban állapítjuk meg, melynek átutalása az alábbiak szerint történik:
 - 5 370 840 euró azt követően kerül kifizetésre, hogy a kedvezményezett aláírja jelen Megállapodást;
 - a fennmaradó részt az I. a) Mellékletben részletezett közbeszerzési tervben „II. Budapest—Cegléd—Szolnok—Lőkösháza vasútvonal rehabilitációja, 2. szakasz. 5. b) alprojekt: Békéscsaba—Országhatár vonalszakasz rehabilitáció-

ja” címen feltüntetett szerződés kedvezményezett általi aláírását követően, a 8. cikk 3. bekezdésében megfogalmazott feltételek teljesülése esetén folyósítják.

5. cikk

A közösségi jog és politikák betartása

A projektet az Európai Megállapodások vonatkozó rendelkezésinek betartásával kell végrehajtani, oly módon, hogy hozzájáruljon a közösségi politikák céljainak eléréséhez, különösen a környezet védelmére és állapotának javítására vonatkozóan.

6. cikk

Szellemi tulajdon

A kedvezményezett és az I. Melléklet 3. pontjában említett, a megvalósításért felelős hatóság kötelessége gondoskodni arról, hogy a projekt tervezésével, végrehajtásával, nyomon követésével és értékelésével összefüggésben készülő tanulmányokhoz, rajzokhoz, tervekhez, tájékoztatási és egyéb anyagokhoz fűződő valamennyi szükséges szellemi tulajdonjogot megszerezzék. Kötelesek gondoskodni arról is, hogy a Bizottság vagy a Bizottság által kijelölt bármely testület vagy személy hozzáférési és használati jogot kapjon az ilyen anyagok tekintetében. A Bizottság ezen anyagokat kizárólag saját célra használja fel.

7. cikk

Engedélyek és felhatalmazások

A kedvezményezett illetékes hatóságai kötelesek a projekt megvalósításához szükséges minden engedélyt, illetve felhatalmazást megfelelő időben, a nemzeti jogszabályoknak megfelelően megadni.

8. cikk

A projektre vonatkozó különleges feltételek

A III. Mellékletben meghatározott általános feltételek csorbítása nélkül a projekthez nyújtandó közösségi támogatás rendelkezésre bocsátásának feltételei az alábbiak:

1. A feltevésekre és az eszközök státuszára vonatkozó feltételek:

A Bizottság fenntartja a jogot a 3. cikkben megjelölt ISPA segítségnyújtás összegének felülvizsgálatára, ha a munkálatok befejezését követő öt éven belül az üzemeltetési feltételek (tarifák, bevételek stb.) jelentős mértékben eltérnek a támogatás szintjének meghatározásában eredetileg feltételezettektől és/vagy, ha jelentős mértékű módosításra kerül sor:

a) amely érinti akár az üzemeltetés jellegét vagy annak megvalósítási feltételeit, vagy amely valamely magán- vagy állami szervezet részére tisztességtelen előnyt biztosít; és

b) amely a finanszírozott infrastruktúra bármely része tulajdonlásának jellegében bekövetkezett változásból, akár az üzemeltetési megállapodások megszűnéséből vagy jelentős mértékű változásából fakad.

A kedvezményezett ország köteles a Bizottságot bármely ilyen változásról tájékoztatni és köteles törekedni az ilyen változtatásokhoz a Bizottság előzetes beleegyezésének megszerzésére.

2. Az életképességre vonatkozó feltétel:

A projekt megvalósításához nyújtandó közösségi támogatás feltétele az eszközök hatásos üzemeltetésének és karbantartásának biztosításához elégséges forrásoknak az érintett hatóságok általi rendelkezésre bocsátása.

3. Az előlegfizetés második részletére vonatkozó feltételek:

Az előleg második részletének folyósításához a kedvezményezettnek teljesíteni kell az I. a) Mellékletben részletezett beszerzési tervben „II. Budapest—Cegléd—Szolnok—Lőkösháza vasútvonal rehabilitációja, 2. szakasz. 5. b) alprojekt: Békéscsaba—Országhatár vonalszakasz rehabilitációja” címen feltüntetett II. részprojektre vonatkozó alábbi feltételeket:

— a hatóságoknak kötelezettséget kell vállalniuk a projekt környezetre gyakorolt hatásának mérséklését szolgáló korrekciós intézkedések végrehajtására,

— be kell nyújtani a projektre vonatkozó teljes körű környezeti hatásvizsgálatot (khv), beleértve — amennyiben szükséges — a lakossági konzultáció eredményeit. Amennyiben erre nincs szükség, be kell nyújtani azokat a dokumentumokat, amelyek igazolják, hogy a teljes környezeti hatásvizsgálatra nincs szükség,

— a magyar hatóságoknak a Bizottság elé kell terjeszteniük egy nyilatkozatot, amelyben megerősítik szándékukat az I. Mellékletben ismertetett II. fázis megépítésére és megvalósítására, hiszen ez teszi lehetővé a Magyar Köztársaság által 2002. május 14-én az Európai Bizottság elé terjesztett ISPA támogatási kérelemhez csatolt javasolt megvalósítási menetrendben vázolt teljes 2. szakasz eredményes megvalósítását,

— elő kell terjeszteni, illetve közzé kell tenni erre a II. részprojektre vonatkozó, a Környezetvédelmi Hatóság által a fent említett környezeti hatásvizsgálat alapján kiállított engedélyt.

4. A közbelső kifizetésekre vonatkozó feltétel:

Az I. a) Melléklet alatt a közbeszerzésben feltüntetett I. részprojektre vonatkozó kifizetéseket csak abban az esetben teljesítik, ha a szerződések aláírása előtt elkészül a 85/337/EGK és a 97/11/EK irányelv rendelkezéseinek megfelelő környezeti hatásvizsgálat.

5. A záró kifizetésre vonatkozó feltételek:

— A záró kifizetés teljesítése előtt a végső kedvezményezettnek a Bizottság elé kell terjesztenie egy konkrét és elfogadható karbantartási programot. Ennek a programnak 2006. január 1-jétől egy tízéves időszakot kell lefednie és meg kell felelnie az AGC/AGTC előírásoknak.

— A magyar hatóságoknak el kell indítaniuk az I. Mellékletben említett II. fázis munkálatait.

6. A vasút korszerűsítésének feltételei:

A vasút korszerűsítésének feltétele az EU irányelvekben megfogalmazottakkal azonos feltételek teljesítése, valamint az EU Közösségi Vívmányai (a közösségi jogszabályok) bevezetésére vonatkozó nemzeti programban foglalt szabályokkal. Erről rendszeresen tájékoztatni kell a Bizottságot.

9. cikk

A jelen Pénzügyi Megállapodás Mellékleteiben szereplő végrehajtási rendelkezések a Megállapodás szerves részét képezik.

A feltételek és végrehajtási rendelkezések be nem tartása esetén a Bizottság a III.1. Melléklet VIII. szakaszában meghatározott eljárás szerint kezeli azokat.

10. cikk

E Pénzügyi Megállapodás hiteles szövege a jelen dokumentum, amelyet jóváhagyólag aláírtak:

Kelt Budapesten, 2003. január 31.

Kelt Brüsszelben, 2002. december 14.

A kedvezményezett nevében

A Közösség nevében

Álmos Kovács s. k.
(Nemzeti Programengedélyező vagy más, azonos rangú személy)

M. Barnier s. k.,
biztos

1. Melléklet**A projekt leírása**

Budapest—Cegléd—Szolnok—Lőkösháza vasútvonal rehabilitációja
2. ütem: a Budapest—Vecsés és a Szolnok—Lőkösháza vonalszakasz
I. fázis: a Szolnok—Mezőtúr és a Békéscsaba—Lőkösháza vonalszakasz
Bizottsági kód: 2001 HU 16 P PT 007

1. A projekt címe:

Budapest—Cegléd—Szolnok—Lőkösháza vasútvonal rehabilitációja.
2. ütem: a Budapest—Vecsés és a Szolnok—Lőkösháza vonalszakasz.
I. fázis: a Szolnok—Mezőtúr és a Békéscsaba—Lőkösháza vonalszakasz

2. A pályázatot benyújtó hatóság (Nemzeti ISPA Koordinátor)

2.1. Neve: Miniszterelnöki Hivatal
2.2. Címe: H-1133 Budapest, Pozsonyi út 56.
2.3. Kapcsolattartásra kijelölt személy: dr. Baráth Etele kormány megbízott
2.4. Telefon: (36) 1-329-3445
2.5. Telex/Fax: (36) 1-320-4473

3. A végrehajtásért felelős hatóság [lásd a III.2. Melléklet II. szakaszának (2) bekezdését]

3.1. Neve: Gazdasági és Közlekedési Minisztérium
Segélykoordinációs és Finanszírozási Főosztály
3.2. Címe: 1077 Budapest, Dob u. 75—81.
3.3. Kapcsolattartásra kijelölt személy: dr. Kenéz Győző főosztályvezető
3.4. Telefon: (36) 1-352-8863
3.5. Telex/Fax: (36) 1-352-8862
3.6. E-mail: gyozo.kenez@kovim.hu

4. Végső kezdeményezett (amennyiben nem azonos a 3. pontban említett hatósággal)

4.1. Neve: MÁV Rt., Fejlesztési és Beruházási Főosztály
4.2. Címe: 1062 Budapest, Andrásy út 73—75.
4.3. Kapcsolattartásra kijelölt személy: Mangel János főosztályvezető
4.4. Telefon: (36) 1-432-3890
4.5. Telex/Fax: (36) 1-354-9475
4.6. E-mail: mangelj@mav.hu

5. Helyszín

5.1. Kedvezményezett ország: Magyar Köztársaság
5.2. Régió: Szolnok és Békés megye

6. Leírás

Ez a projekt a Budapest és a román államhatár közelében levő Lőkösháza település közötti, Cegléden és Szolnokon áthaladó vasútvonal rehabilitációját szolgáló átfogó projekt 2. szakaszának I. fázisára vonatkozik. A projekt 2. szakaszának tárgya a Szolnok és Lőkösháza közötti vonalszakaszok (117 km) rehabilitációja, ugyanakkor a projekt egyes, Budapest és Vecsés közötti vonalszakaszokra vonatkozó rehabilitációs intézkedéseket is tartalmaz (összesen 16 km); ez utóbbi munkálatok elsősorban a teljes vasútvonal biztosítóberendezésének interoperabilitását szolgálják.

A Budapest és Lőkösháza közötti vasútvonal első szakaszát a 2000 HU 16 P PT 001 „Budapest—Cegléd—Szolnok—Lőkösháza vasútvonal rehabilitációja. 1. szakasz: Vecsés—Szolnok vonalszakasz” projekt alapján már jóváhagyták, ennek munkálatai most vannak folyamatban.

A 2. szakasz projektje, „Budapest—Cegléd—Szolnok—Lőkösháza vasútvonal rehabilitációja. 2. szakasz: a Budapest—Vecsés és a Szolnok—Lőkösháza vonalszakasz” tartalmaz különböző alprojektet, ezek bontása alapvetően földrajzi kritériumokat követ (szakaszok alapján):

1. a) A vasúti pálya és a felsővezeték átépítése a Budapest-Ferencváros (kiz.)—Vecsés (kiz.) vonalszakaszon
b) Új biztosítóberendezési és távközlési rendszer telepítése Pestszentlőrinc és Szemeretelep vasútállomásokon
2. a) Szajol és Tiszatenyő vasútállomások átépítése, valamint a vasúti pálya és a felsővezeték rehabilitációja a Szajol és Tiszatenyő (kiz.) közötti vonalszakaszon
b) Új biztosítóberendezési rendszer telepítése Szajol, Tiszatenyő és Kétpó vasútállomásokon és a Szajol—Mezőtúr vonalszakaszon
c) A jobb vágányátépítése a Tiszatenyő (kiz.)—Mezőtúr (kiz.) vonalszakaszon és a bal vágányépítése / átépítése a Tiszatenyő—Mezőtúr vonalszakaszon
3. a) A jobb vágány átépítése a Mezőtúr (bez.) és Nagylapos közötti vonalszakaszon; a jobb vágány átépítése a Nagylapos—Gyoma (bez.) vonalszakaszon; a bal vágány építése Nagylapos és Gyoma között; a bal vágány átépítése Mezőtúr és Nagylapos között
b) A biztosítóberendezés felújítása/telepítése a Mezőtúr—Gyoma vonalszakaszon
4. a) Békéscsaba vasútállomás átépítése (pálya és felsővezeték)
b) Új biztosítóberendezés telepítése Békéscsaba állomáson (magában foglalva a jövőbeni biztosítóberendezés bővítési kapacitását Lőkösháza felé)
5. a) A vasúti pálya felújítása a Gyoma (kiz.)—Békéscsaba (kiz) vonalszakaszon
b) A Békéscsaba (kiz.)—Országhatár vonalszakasz felújítása
6. a) ETCS (Egységes Európai Vonatbefolyásoló Rendszer) telepítése a Budapest—Kelenföld—Szolnok vasútvonalon
b) ETCS telepítése a Szolnok—Lőkösháza vasútvonalon
7. a) Technikai segítségnyújtás az I. fázis alprojektjeihez
b) Technikai segítségnyújtás a II. fázis alprojektjeihez

Ez a Pénzügyi Megállapodás a **2. szakasz I. fázisa** alapján három projektrészre vonatkozik a felsoroltak közül:

I. **Szajol—Mezőtúr** szakasz felújítása: a fenti 2. szakasz a), b), c) pontja;

II. **Békéscsaba (kiz.)—Lőkösháza (országhatár)** vonalszakasz felújítása: a fenti 5. szakasz b) pontja;

III. **Technikai segítségnyújtás** a 7. szakaszban említettek alapján.

7. Célkitűzések

A Szolnok—Lőkösháza vasútvonal a belföldi távolsági közlekedést (Budapestről vidékre és vidékről Budapestre) és a (tranzit és indulási és érkezési pontok közötti) nemzetközi forgalmat szolgálja. Ez a vasútvonal (a Budapest—Vecsés—Szolnok szakasszal együtt) azért különösen fontos, mert része a páneurópai TEN IV. korridornak, és ebbéli minőségében összeköti Nyugat-Európát és Magyarországot Romániával, Bulgáriával, Görögországgal, Törökországgal és (a Constanca kikötő felé vezető leágazással) a Fekete-tengerrel. Ez a vasútvonal napjainkban is, a jövőben is a felsorolt régiók és országok közötti fő vasúti közlekedési vonalnak minősül.

A Szolnok—Lőkösháza vasútvonal villamosított, különböző mechanikus és jelfogós biztosítóberendezésekkel felszerelt vonal. A szakaszok többsége kétvágányú, továbbra is van azonban összesen 47 km egyvágányú pálya. A Budapest—Szolnok vasútvonal Magyarország legnagyobb terhelésnek kitett vasútvonalainak egyike. Kiveszi részét a helyi érdekű és távolsági személyi forgalomból és a belföldi és nemzetközi áruforgalomból. A vonal kétvágányú, villamosított, automata biztosítóberendezéssel ellátott. A kapacitást, a szolgáltatás színvonalát, a vasúti közlekedés biztonságát és a környezetvédelmi helyzetet a Szolnok—Lőkösháza vonalon számos tényező befolyásolja.

Tekintettel a súlyos hiányosságokra és szűk keresztmetszetekre, a 2. ütem projektjének fő céljai a következők:

— A Budapest—Szolnok között, valamint Szolnok, Békéscsaba és Románia stb. közötti utazási idő lényeges csökkentése. A személyszállító vonatok utazási idejét Budapest és a magyar román határ között (Lőkösházáig) átlagosan 10 perccel csökkentik a Szolnok—Lőkösháza szakaszon (és közel 15 perccel a Budapest—Szolnok szakaszon). Ezt úgy kívánják megvalósítani, hogy a Tiszatenyő—Gyoma szakaszon (kb. 30 km) 160 km/h-ra, a Gyoma—Békéscsaba szaka-

szon (30 km) 120 km/h-ra növelik a vonatok haladási sebességét oly módon, hogy megépítik a második vágányt ott, ahol az hiányzik, a legfontosabb vasútállomásokon elvégzik a pálya felújítását és kicserélik a síneket és az ágyazatot. Ezek a fejlesztések hozzájárulnak ahhoz, hogy egy későbbi korszerűsítés során a többi szakaszon is biztosítani lehessen a 160 km/h haladási sebességet.

— A vasútállomásokon a vágányok és a peronok korszerűsítésével elérik, hogy a tehervonatok és az állomásokon áthaladó személyszállító szerelvények áthaladhassanak azokon az állomásokon, ahol éppen személyszállító vonatra történik a felszállás.

— Javulni fog az utasok biztonsága és csökken a késedelem azokon a nagyobb vasúti pályaudvarokon, ahol az utasoknak a vágányokon kell áthaladniuk ahhoz, hogy felszállhassanak a vonatra. A nagyobb vasútállomásokon kiszélesítik a peronokat és vágányokat összekötő gyalogos aluljárókat építenek.

— A Szajol—Gyoma—Lőkösháza szakaszon a új biztosítóberendezés telepítésével, egy interoperábilis ETCS rendszer telepítésével a Budapest—Szolnok—Gyoma—Lőkösháza vonalon, valamint a Szajol, Tiszatenyő és Békéscsaba központi állomásokon és Kétpó, Pestszentlőrinc és Szemeretelep állomásokon az elavult biztosítóberendezési és biztonsági rendszerek kicserélésével nagymértékben fokozzák a vasúti forgalom biztonságát.

— Az ETCS interoperabilitása érdekében a TEN IV. korridor csomópontjaiban Magyarország területén összekapcsolják a magyar szakaszokon (Budapest—Lőkösháza és Budapest—Hegyeshalom) telepített és az osztrák ETCS rendszereket. A Budapest—Hegyeshalom szakaszon 2002 és 2003 folyamán ISPA támogatással kerül sor az ETCS telepítésére.

— Szükség esetén zajvédő falak létesítésével igyekeznek javítani a környezetvédelmi helyzeten a vasútvonalak mentén.

— Megakadályozzák a további romlást azokon a meglévő vágányokon, ahol a 2. ütem projektje keretében nem kerül felújításra. Teszik ezt annak érdekében, hogy az állapotok esetleges további romlása ne veszélyeztesse a jövőben esedékes további rekonstrukciókat.

Az I. fázisban a kifejezetten vasúti jellegű konkrét célkitűzések a következők:

— Ezt a célkitűzést úgy kívánják megvalósítani, hogy 120 km/h-ra növelik a vonatok maximális haladási sebességét (az ETCS megvalósítását követően a sebesség 160 km/h-ra emelkedik) a Tiszatenyő—Mezőtúr vonalszakaszon oly módon, hogy megépítik a második vágányt Tiszatenyő és Csugar vasútállomások között, elvégzik a vágány rekonstrukcióját Szajol és Tiszatenyő vasútállomásokon és felújítják a vágányt és az ágyazatot a Békéscsaba—Lőkösháza vonalszakaszon.

— A vasútállomásokon a vágányok és peronok korszerűsítésével elérik, hogy a tehervonatok és az állomásokon áthaladó személyszállító szerelvények áthaladhassanak azokon az állomásokon, ahol éppen személyszállító vonatra történik a felszállás.

— Javulni fog az utasok biztonsága és csökken a vonat késések száma Szajol, Tiszatenyő vasútállomásokon, ahol az utasoknak a vágányokon kell áthaladniuk ahhoz, hogy felszállhassanak a vonatra. A nagyobb vasútállomásokon kiszélesítik a peronokat és vágányokat összekötő gyalogos aluljárókat építenek.

— A Szajol—Mezőtúr vonalszakaszon az új biztosítóberendezés telepítésével, a Szajol és Tiszatenyő vasútállomásokon az elavult biztosítóberendezési és biztonsági rendszerek kicserélésével nagymértékben fokozzák a vasúti forgalom biztonságát.

— Szükség esetén zajvédő falak létesítésével a Szajol—Mezőtúr szakaszon igyekeznek javítani a környezetvédelmi helyzeten a vasútvonalak mentén.

Hozzájárulás a Csatlakozási Partnerség és az Acquis bevezetésének nemzeti programja célkitűzéseinek megvalósításához:

A Szolnok—Lőkösháza (és a Budapest—Vecsés—Szolnok) hivatalosan is része a TEN IV. korridornak, amely összekapcsolja egymással Németországot (Nürnberg/Drezda városokból indulva), a Cseh Köztársaságot, Ausztriát (Bécs), Szlovákiát (Pozsony), Magyarországot, Romániát, Bulgáriát, Görögországot (Thessaloniki) és Törökországot (Isztambul). Ez a folyosó fontos belföldi és nemzetközi összeköttetéseket teremt árufuvarozási és közlekedési szolgáltatások ellátásához. Ez a folyosó napjainkban is a jövőben is a legfontosabb vasúti csatlakozás az EU és Magyarország, valamint Románia, Bulgária, Görögország, Törökország és (a Constanca kikötő felé vezető leágazással) a Fekete-tenger között.

A fent említett célkitűzések megvalósítása jelentős hozzájárulást jelent a TEN korridorokban a vasúti projektekre általában irányadó alábbi általános célkitűzések megvalósításához:

— vasúti rendszerek interoperabilitásának biztosítása a közép- és kelet-európai országokban (egy interoperábilis rendszer installálásával);

— a vasúti közlekedés versenyképességének fenntartása egy kiegyensúlyozott modális megoszlás megvalósítása érdekében Magyarországon (és a IV. TEN korridorban);

- kombinált közlekedés és szállítás fenntartása Magyarországon (és a IV. TEN korridorban);
- Nyugat-Európa, Magyarország és délkelet-európai országok közötti kereskedelmi kapcsolatok fejlődésének fenntartható elősegítése a fő közlekedési eszközök továbbfejlesztésével;
- a közlekedésben jelentkező környezeti hatások mérséklése és környezetbarát közlekedési módok támogatása.

A projekt célja az AGC/AGTC célkitűzések megvalósítása 160 km/h sebességen a működés feltételeinek korszerűsítésével a vonal legtöbb szakaszán. A projekt egyik fontos eleme a fő állomások átépítése, szélesebb, biztonságosabb peronok létesítése és gyalogos aluljárók építése ahhoz, hogy az utasok a vasúti pályaudvarokon és állomásokon ne kényszerüljenek arra, hogy vágányokon áthaladva jussanak el a szerelvényekhez. A projekt másik fontos eleme a környezetvédelmi helyzet javítása.

Az új vasúti biztosítóberendezések összhangban vannak az ETCS bevezetésével, így módon ennek a 2. ütemnek a befejezését követően a TEN IV. korridoron Ausztriától a magyar—román határig elkészül az interoperábilis biztosítóberendezés.

A projekt fizikai kivitelezésének fő paraméterei a következők:

Teljesítménymutatók

Tétel	Egység	Mennyiség
<i>Földmunka, ágyazat</i>		
Vasúti töltés	m ²	53 700
Bevágás	m ²	133 300
Ágyazattisztítás	m	44 400
<i>Pályamunkák</i>		
Vágánybontás	m	49 300
Kitérő bontás	csoport	91
Kitérő építés	csoport	36
Új 60 kg-os vasúti sínek	m	99 800
Használt 54 kg-os sínek	m	59 800
Használt 48 kg-os sínek	m	7 400
Váltó fűtés	darab	36
Új vb. alj	darab	83 160
Használt vb. alj	darab	50 830
<i>Elektromos és mechanikus</i>		
Felsővezeték	m	136 900
<i>Biztosítóberendezés</i>		
Központi állítású kitérő	csoport	144
Központi állítású kisiklasztó berendezés	darab	7
Önműködő biztosítóberendezés	darab	29
Automata sorompó	darab	11
<i>Műtárgyak</i>		
Átereszek	darab	3
Útépítés	m	3 100
Peronok építése	m ²	9 700
Gyalogos aluljárók építése	darab	3
Vízvezető csatornák, víztelenítés	m	10 800
<i>Környezetvédelem</i>		
Zajvédő fal	m	2 700

8. Munkaterv (indikatív)

Munkálat besorolása	Kezdés időpontja	Befejezés időpontja
Műszaki megvalósíthatósági tanulmány	2000. szeptember	2002. április
Költség-haszon elemzés	2001. március	2002. április
Környezetvédelmi átvilágítás	2001. május	2001. szeptember
Tanulmánytervek	2002. közepe	2005. vége
Tenderdokumentumok	2002. közepe	2004. vége
Pályázati eljárás	2002. december	2004. vége
Kivitelezés	2003. eleje	2005. vége
Forgalomba helyezés	2003. közepe	2006. eleje

9. Gazdasági és társadalmi költség-haszon elemzés

A projekt gazdasági belső megtérülési rátája várhatóan pozitív lesz. Ez a megtérülési ráta jelentős, nagymértékben függ azonban a forgalom növekedésére és a beruházási költségekre vonatkozó feltevésektől. A legjelentősebb haszon a közút és a vasút közötti modális megoszlásból és a közúti forgalom egy részének vasúttal történő kiváltásából jelentkező erőforrás-megtakarítás, az időmegtakarítás és a környezet állapotában jelentkező haszon.

Belső megtérülési ráta

IRR

8,1%

Nettó jelenérték
(6% leszámítolási kamatlábnál)

NPV

72,3 millió euró

Haszon/költség arány
(6% leszámítolási kamatlábnál)

B/C

1,69

Az elemzésben meghatározott fő előnyök, a hozzájuk rendelt értékekkel:

Haszon	Mértékegység	Jelenérték (millió euró)	A teljes haszon %-a
A modális átcsoportosítás eredményeként a közúti költségekben jelentkező megtakarítások	Járműkilométer	739	67,2
Időmegtakarítások	Óra	67	6,1
Környezetvédelmi haszon (elsősorban a közúti forgalom egy részének vasútra történő átcsoportosítása nyomán)	Járműkilométer	195	17,8
Gazdasági fejlődés	beruházás %-a	11	1,1
Balesetek számának csökkenése (elsősorban a közúti forgalom egy részének vasútra történő átcsoportosítása nyomán)	Balesetek száma / járműkilométer	62	5,9
Egyéb	Különböző	25	2,3

10. A pénzügyi elemzés fő elemei

A pénzügyi elemzés során valós befolyással bíró fő tényezők az üzemeltetés és a fenntartás költsége és az új beruházás nyomán elérhető forgalommnövekedés.

Egy növekményes pénzügyi elemzés értelmében a pénzügyi nettó jelenérték —190 millió euró.

11. Környezeti hatásvizsgálat

A projekt a khv irányelv II. Mellékletének hatálya alá tartozik, és ebben az esetben elvben az összes alprojekt esetén szükség van khv tanulmányra.

A beruházó (MÁV) elkészített egy, a korridor egészére vonatkozó környezetvédelmi „átfogó” tanulmányt. Ennek alapján az illetékes hatóságok elvégezték az átvilágítást, amelynek eredményeit éppen most véglegesítették. Ennek eredménye, hogy az ebben a Pénzügyi Megállapodásban szereplő összes alprojekthez szükség van egy környezeti hatásvizsgálatra.

A hatást csökkentő intézkedések költsége 1 170 000 euró, azaz az összköltség 1,3%-a. A legnagyobb költségtétel a zajvédő falak létesítése.

12. Költség és támogatás (euróban)

Indikatív költségmegosztás

Tétel	Összes elszámolható költség	Pályázatot megelőzően felmerült ráfordítások
Tervezési / tervekészítési díjak	Magyar költségvetés	
Földvásárlás	Magyar költségvetés	
Terület előkészítése		
Fő munkák	81 330 000	
Gépek és berendezések		
Technikai segítségnyújtás:		
Megvalósítás alatti műszaki felügyelet	410 000	
Az I. és II. fázis részletes tervének és tenderdokumentumainak elkészítése	13 650 000	
Váratlan kiadások (5%)	4 070 000	
Adó / közterhek		
Összesen	99 460 000	

Összköltség	Magánszektor hozzájárulása	Nem elszámolható költségek	Összes elszámolható költség	ISPA támogatás	Támogatási hányad %
99 460 000	—	—	99 460 000	53 708 400	54%

13. Nemzetközi pénzintézetek részvétele

Előzetes megállapodás született az Európai Beruházási Bankkal (EIB) arról, hogy a projekt költségeinek fennmaradó részét az EIB és a magyar állami költségvetés finanszírozza. Az EIB már megkezdte a projekt értékelését. Folynak az előkészítő tárgyalások a magyar hatóságokkal a hitelkeret feltételeiről, ezek befejezését követően megkezdődhet az engedélyezési eljárás.

14. A projekttel kapcsolatos különleges feltételek

Lásd a 8. cikket

15. Beszerzési terv

A munkálatok az I. a) Mellékletben csatolt beszerzési terv szerint valósulnak meg.

*I. a) Melléklet***Előzetes beszerzési terv**

Tender sz.	A tendereztetésre kerülő munkálatok és szolgáltatások	Szerződés típusa (építési, beszerzési vagy szolgáltatási)	A tender kiírásának várható időpontja (év, hónap)	Az adott szerződéssel kapcsolatos számlák térítési hányada
1	I. Budapest—Cegléd—Szolnok—Lőkösháza vasútvonal rehabilitációja, 2. ütem, 2. projektrész <i>a)</i> Szajol—Tiszatenyő vonalszakasz (pályamunkák)	Kivitelezés, nemzetközi pályázat Vörös Könyv	2004. közepe	
2	<i>b)</i> Új biztosítóberendezés telepítése a vasútállomásokon és a nyílt vonalszakaszon	Sárga Könyv	2004. közepe	
3	<i>c)</i> A pálya átépítése Tiszatenyő és Mezőtúr között	Vörös Könyv	2004. közepe	
4	II. Budapest—Cegléd—Szolnok—Lőkösháza vasútvonal rehabilitációja, 2. ütem, 5. <i>b)</i> projektrész Békéscsaba—Országhatár vonalszakasz rehabilitációja	Kivitelezés, nemzetközi pályázat Vörös Könyv	2002. vége	
5	III. Technikai segítségnyújtás az I. és II. fázis alprojektjeihez: <i>a)</i> Technikai segítségnyújtás az értékelésben és felügyeletben való részvételhez	Szolgáltatás Meghívásos	2003. eleje	
6	<i>b)</i> Technikai segítségnyújtás az I. fázis alprojektjeire vonatkozó részletes tervek és tenderdokumentumok elkészítéséhez	Nemzetközi pályázat	2002. vége	
7	<i>c)</i> Technikai segítségnyújtás a 3. alprojektjére vonatkozó részletes tervek és tenderdokumentumok elkészítéséhez		2003. közepe	
8	<i>d)</i> Technikai segítségnyújtás a 4. és 5/a) alprojektre vonatkozó részletes tervek és tenderdokumentumok elkészítéséhez		2003. vége	
9	<i>e)</i> Technikai segítségnyújtás az 1. és 6. alprojektre vonatkozó részletes tervek és tenderdokumentumok elkészítéséhez		2004. közepe	

A szerződések odaítélésének konkrét feltételeit az Európai Közösség Hivatalos Lapjában és/vagy az Interneten lehet megismerni.

II. Melléklet**PÉNZÜGYI TERV (az EU költségvetésében szereplő kötelezettségvállalások alapján)**

Projekt címe:

Budapest—Cegléd—Szolnok—Lőkösháza vasútvonal rehabilitációja
 2. ütem: a Budapest—Vecsés és a Szolnok—Lőkösháza vonalszakasz
 I. fázis: Szolnok—Mezőtúr és Békéscsaba—Lőkösháza vonalszakasz

ISPA szám: 2001 HU 16 P PT 007

Euró

Év	Összköltség	El nem számolható költség	Elszámolható költségek					IFI Kölcsön*	
			Összesen		ISPA		Nemzeti hatóságok Központi kormányzat		
	1	2	3	4	5	6	7	11	12
	=2+3		=5+7	=3/1		=5/3			=11/1
2000	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2001	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2002	24 865 000	—	24 865 000	100	13 427 100	54	11 437 900	—	—
2003	28 333 333	—	28 333 333	100	15 300 000	54	13 033 333	—	—
2004	26 369 667	—	26 369 667	100	14 239 620	54	12 130 047	—	—
2005	19 892 000	—	19 892 000	100	10 741 680	54	9 150 320	—	—
2006	—	—	—	—	—	—	—	—	—
nem annualizált	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Összesen	99 460 000	—	99 460 000	100	53 708 400	54	45 751 600	—	—

* meghatározandó

2. számú melléklet a 89/2004. (IV. 20.) Korm. rendelethez

ISPA projekt száma: 2001/HU/16/P/PT/008

Pénzügyi Megállapodás, amely létrejött az Európai Bizottság és a Magyar Köztársaság Kormánya között a Csatlakozást Előkészítő Strukturális Politikai Eszköz (ISPA) keretében nyújtandó támogatás tárgyában, a következő projektekre vonatkozólag

**„Útrehabilitációs program 11, 5 tonnástengelyterheléseléréséhez
 II. ütem, 2., 6., 42., 47. és 56. sz. főutak Közép-Magyarország, Észak-Magyarország, Nyugat-Dunántúl,
 Dél-Dunántúl és Észak-Alföld régiókban”**

Az Európai Bizottság (a továbbiakban: a Bizottság), amely az Európai Közösség (a továbbiakban: a Közösség) érdekében és nevében jár el, és amelyet a regionális politikáért felelős biztos, Michel Barnier úr képvisel, valamint a Magyar Kormány (a továbbiakban: a kedvezményezett)

az alábbiakban állapodik meg:

1. cikk

A 2. cikkben megnevezett projekt a Közösség költségvetési forrásaiból kerül végrehajtásra és finanszírozásra a jelen Megállapodás rendelkezései szerint. A 2. cikkben megnevezett projekt végrehajtása a Bizottság és a kedvezménye-

zett által kötött Keretmegállapodás Mellékletét képező Általános Feltételekkel, valamint a jelen Megállapodással és az annak Mellékletét képező rendelkezésekkel összhangban történik.

2. cikk

A projekt megnevezése

Az Előcsatlakozási Strukturális Politikai Eszköz (ISPA) a támogatással hozzájárul az I. Mellékletben részletesen ismertetett alábbi projekt finanszírozásához:

A projekt száma:	2001 HU 16 P PT 008
Címe:	Útrehabilitációs program 11,5 tengelyterhelés eléréséhez, II. fázis, 2., 6., 42., 47. és 56. sz. főutak Közép-Magyarország, Észak-Magyarország, Nyugat-Dunántúl, Dél-Dunántúl és Észak-Alföld régiókban
Időtartama:	<i>Kezdsé időpontja:</i> A Pénzügyi Megállapodás bizottsági aláírásának dátuma <i>A befejezés időpontja:</i> 2006. december 31.
Helye:	Közép-Magyarország, Észak-Magyarország, Nyugat-Dunántúl, Dél-Dunántúl és Észak-Alföld régiók

3. cikk

Kötelezettségvállalás

1. A támogatás kiszámításához figyelembe vehető állami vagy ezzel egyenértékű kiadás felső határa 108 276 922 euró.
2. A projekthez nyújtott közösségi támogatás mértéke a teljes állami vagy ezzel egyenértékű kiadás 50%-a, a II. Mellékletben bemutatott pénzügyi terv szerint.
3. Az ISPA támogatás felső határa 54 138 461 euró.
4. A 2002. évi költségvetés B7-020 költségvetési során 10 827 692 euró lekötésre került. Soron következő kifizetési részletekre vonatkozó kötelezettségvállalások a projekt eredeti vagy átdolgozott pénzügyi terve alapján történnek, a végrehajtás előrehaladásának és a költségvetési források rendelkezésre állásának függvényében.

4. cikk

Kifizetések

1. A Közös támogatása csak azon intézkedésekkel kapcsolatos kifizetésekre terjed ki, amelyekre vonatkozóan a kedvezményezett jogilag kötelező érvényű kötelezettséget vállalt, és amelyekhez kifejezetten hozzárendelték a szükséges finanszírozási forrást. Ezeknek a kifizetéseknek az I. Mellékletben meghatározott munkálatokhoz kell kapcsolódniuk.

2. Jelen Pénzügyi Megállapodás Bizottság által történő aláírásának időpontját megelőzően folyósított kifizetések nem jogosultak ISPA támogatásra.

3. Az I. Mellékletben leírt projektnek és a projekt végrehajtásáért felelős szerv által történő kifizetéseknek 2006. december 31-ig le kell zárulniuk.

A támogatás fennmaradó részének kifizetéséhez szükséges jelentést a fenti időpont után 6 hónapon belül kell benyújtani.

4. Az előlegfizetés összegét 10 827 692 euróban határozzák meg, melynek átutalása az alábbiak szerint történik:

- 5 413 846 euró folyósítására azt követően kerül sor, miután a kedvezményezett aláírja ezt a memorandumot,
- a fennmaradó részt az I. a) Mellékletben részletezett közbeszerzési tervben „II. Útépítési munkálatok” címen feltüntetett szerződés kedvezményezett általi aláírását követően, a 8. cikk 3. bekezdésében megfogalmazott feltételek teljesülése esetén folyósítják.

5. cikk

A közösségi jog és politikák betartása

A projektet az Európai Megállapodások vonatkozó rendelkezéseinek betartásával kell végrehajtani, oly módon, hogy hozzájáruljon a közösségi politikák céljainak eléréséhez, különösen a környezet védelemére és állapotának javítására vonatkozóan.

6. cikk

Szellemi tulajdon

A kedvezményezett és az I. Melléklet 3. pontjában említett, a megvalósításért felelős hatóság kötelessége gondoskodni arról, hogy a projekt tervezésével, végrehajtásával, nyomon követésével és értékelésével összefüggésben készülő tanulmányokhoz, rajzokhoz, tervekhez, tájékoztatási és egyéb anyagokhoz fűződő valamennyi szükséges szellemi tulajdonjogot megszerezzék. Kötelesek gondoskodni arról is, hogy a Bizottság vagy a Bizottság által kijelölt bármely testület vagy személy hozzáférési és használati jogot kapjon az ilyen anyagok tekintetében. A Bizottság ezen anyagokat kizárólag saját célra használja fel.

7. cikk

Engedélyek és felhatalmazások

A kedvezményezett illetékes hatóságai kötelesek a projekt megvalósításához szükséges minden engedélyt, illetve felhatalmazást megfelelő időben, a nemzeti jogszabályoknak megfelelően megadni.

8. cikk

A projektre vonatkozó különleges feltételek

A III. Mellékletben meghatározott általános feltételek csorbítása nélkül a projekthez nyújtandó közösségi támogatás rendelkezésre bocsátásának feltételei az alábbiak:

1. A feltevésekre és az eszközök státuszára vonatkozó feltételek:

A Bizottság fenntartja a jogot a 3. cikkben megjelölt ISPA segítségnyújtás összegének felülvizsgálatára, ha a munkálatok befejezését követő öt éven belül az üzemeltetési feltételek (tarifák, bevételek stb.) jelentős mértékben eltérnek a támogatás szintjének meghatározásában eredetileg feltételezettektől és/vagy, ha jelentős mértékű módosításra kerül sor:

a) amely érinti akár az üzemeltetés jellegét vagy annak megvalósítási feltételeit, vagy amely valamely magán- vagy állami szervezet részére tisztességtelen előnyt biztosít; és

b) amely a finanszírozott infrastruktúra bármely része tulajdonlásának jellegében bekövetkezett változásból, akár az üzemeltetési megállapodások megszűnéséből vagy jelentős mértékű változásából fakad.

A kedvezményezett ország köteles a Bizottságot bármely ilyen változásról tájékoztatni, és köteles törekedni az ilyen változtatásokhoz a Bizottság előzetes beleegyezésének megszerzésére.

2. Az életképességre vonatkozó feltétel:

A projekt megvalósításához nyújtandó közösségi támogatás feltétele az eszközök hatásos üzemeltetésének és karbantartásának biztosításához elégséges forrásoknak az érintett hatóságok általi rendelkezésre bocsátása.

3. Az előleg második részének kifizetése az alábbi feltételek teljesülésének függvénye:

a) az UKIG keretein belül a projekthez rendelt projekt végrehajtási egység és projektvezető kijelölése;

b) az I. a) Mellékletben részletezett közbeszerzési tervben „I. Útépítési munkálatok” tételben szereplő részprojektekre vonatkozó alábbi feltétel végső kedvezményezett által történő teljesítése:

— a magyar hatóságok kötelezettségvállalása a projekt környezetre gyakorolt hatásának mérséklését szolgáló korrekciós intézkedések végrehajtására,

— a projektekre vonatkozó teljes körű környezeti hatásvizsgálat (khv) előterjesztése, beleértve — amennyiben szükséges — a lakossági konzultáció eredményeit. Amennyiben erre nincs szükség, be kell nyújtani azokat a dokumentumokat, amelyek igazolják, hogy a teljes környezeti hatásvizsgálatra nincs szükség,

— erre a projektekre vonatkozó, a környezetvédelmi hatóság által a fent említett környezeti hatásvizsgálat alapján kiállított engedély előterjesztése és közzététele.

4. A közbelső kifizetésekre vonatkozó feltétel:

Az I. a) Melléklet alatt a közbeszerzésben feltüntetett I. részprojektekre vonatkozó kifizetéseket csak abban az esetben teljesítik, ha a szerződések aláírása előtt elkészül a 85/337/EGK és a 97/11/EK irányelv rendelkezéseinek megfelelő környezeti hatásvizsgálat.

5. A Bizottság záró fizetésének feltételei:

a) A kedvezményezettnek be kell nyújtania egy üzemeltetési projektet. Ennek a projektnek az úthasználat kezdetétől számítva egy tízéves időszakot kell lefednie és meg kell felelnie az EK 96/53 sz. irányelv előírásainak.

b) A kedvezményezettnek a záró jelentéssel együtt a Bizottság elé kell terjeszteni egy közlekedésbiztonsági hatásvizsgálatot.

9. cikk

A jelen Pénzügyi Megállapodás mellékleteiben szereplő végrehajtási rendelkezések a Megállapodás szerves részét képezik.

A feltételek és végrehajtási rendelkezések be nem tartása esetén a Bizottság a III.1. Melléklet VIII. szakaszában meghatározott eljárás szerint kezeli azokat.

10. cikk

E Pénzügyi Megállapodás hiteles szövege a jelen dokumentum, amelyet jóváhagyólag aláírtak.

Kelt Budapesten, 2003. január 31.

Kelt Brüsszelben, 2002. december 14.

A kedvezményezett nevében

A Közöség nevében

Álmos Kovács s. k.
(Nemzeti engedélyezési tisztviselő vagy más, azonos rangú személy)

M. Barnier s. k.,
biztos

1. Melléklet**A projekt leírása**

Útrehabilitációs program 11,5 tonnás tengelyterhelés eléréséhez
 II. fázis, 2., 6., 42., 47. és 56. sz. főútvonalak
 Bizottsági kódszám: 2001 HU 16 P PT 008

1. A projekt címe:

Útrehabilitációs program 11,5 tonnás tengelyterhelés eléréséhez
 II. ütem, 2., 6., 42., 47. és 56. sz. főútvonalak

2. A pályázatot benyújtó hatóság (Nemzeti ISPA Koordinátor)

- 2.1. Neve: Miniszterelnöki Hivatal
- 2.2. Címe: H-1133 Budapest, Pozsonyi út 56.
- 2.3. Kapcsolattartásra kijelölt személy: Dr. Baráth Etele, kormány megbízott
- 2.4. Telefon: (36) 1-329-3445
- 2.5. Telex/Fax: (36) 1-320-4473

3. A végrehajtásért felelős hatóság [lásd a III.2. Melléklet II. szakaszának (2) bekezdését]

- 3.1. Neve: Gazdasági és Közlekedési Minisztérium
 Segélykoordinációs és Finanszírozási Főosztály
- 3.2. Címe: 1077 Budapest, Dob u. 75—81.
- 3.3. Kapcsolattartásra kijelölt személy: dr. Kenéz Győző főosztályvezető
- 3.4. Telefon: (36) 1-352-8863
- 3.5. Telex/Fax: (36) 1-352-8862
- 3.6. E-mail: gyoze.kenez@kovim.hu
 A Végrehajtó Szervezet átruház egyes feladatokat az Állami Közúti Műszaki és Információs Kht.-ra (AKMI), amely ellátja a szerződéskötésre jogosult hatóság funkcióit.

4. Végső kezdeményezett (amennyiben nem azonos a 3. pontban említett hatósággal)

- 4.1. Neve: Útgazdálkodási és Koordinációs Igazgatóság (UKIG)
- 4.2. Címe: 1024 Budapest, Fényes Elek u. 7—13.
- 4.3. Kapcsolattartásra kijelölt személy: Senkáriuk Mónika, a Pénzügyi Osztály vezetője
- 4.4. E-mail: senkariuk@mail.kozut.hu

5. Helyszín

- 5.1. Kedvezményezett ország: Magyar Köztársaság
- 5.2. Régió: Közép-Magyarország, Észak-Magyarország, Nyugat-Dunántúl, Dél-Dunántúl és Észak-Alföld

6. Leírás

A projekt a magyarországi közúti főútvonalak felújítását és korszerűsítését érinti. A projekt része a közutak felújítására elfogadott, folyamatban levő Nemzeti Útrehabilitációs Programnak, amelyet eddig EIB kölcsönökkel, PHARE támogatásokkal (1996 és 1998 között) és hazai forrásokkal finanszíroztak.

A teljes program a két észak-dél korridor hét hasonló szakaszából tevődik össze, ezek mindegyike része a TINA folyamatban meghatározott úthálózatnak (közlekedési infrastruktúra igényeinek felmérése).

A projekt az alábbi utak felújítását és korszerűsítését foglalja magába:

Közút száma	Szakasz	Szakasz kezdete, km	Szakasz vége, km
2	Vác—Parassapuszta	40+140	78+830
3	Nyékládháza—Tornyosnémeti	170+400	178+315
		190+112	246+773
6	Budapest—Szekszárd	18+100	139+932

Közút száma	Szakasz	Szakasz kezdete, km	Szakasz vége, km
35	Nyékkládháza—Debrecen	0+000	77+775
42	Püspökladány—Ártánd	8+000	63+100
47	Debrecen—Berettyóújfalu	4+900	34+900
56	Szekszárd—Udvar	5+750	60+831

A Nemzeti Útrehabilitációs Program célja a fő tranzit utak állagromlásának megállítása és ezen utak fejlesztése a vonatkozó nemzetközi normák teljesítése érdekében. Mindez magában foglalja:

— a burkolat megerősítése a közösségben megengedett maximális 11,5 tonnás tengelyterhelés növelésének lehetővé tételére;

— az útpályák minimálisan 7,5 méteresre növelése 2,25 méteres útpadkákkal, ahol a meglévő útpálya szélessége nem éri el a 7 métert. A szélesítés aló kivételt képeznek a városok (ahol sebességkorlátozás van életben) és azok a szakaszok, ahol elkerülő utak építését tervezik;

— egyes csomópontok fejlesztése;

— sebességcsökkentés és a forgalom zajsintje csökkentésére irányuló intézkedések a városokba bevezető szakaszokon;

— kerékpárutak építése;

— hidak megerősítése és szélesítése.

A projektet két fázisban valósítják meg az alábbiak szerint:

— 1. fázis, 3. és 35. főútvonal, már elfogadott(2001/HU/16/P/PT/006)

— 2. fázis, 2., 6., 42., 47. és 56. sz. főútvonal.

Ez a 2. fázis jelenti a Pénzügyi Megállapodás tárgyát, és az alábbi szakaszokat érinti:

— **2. út, Vác—Parassapuszta**

E77 nemzetközi út, 40,1 km-től (Vác közelmúltban befejezett elkerülő útjának végétől) 78,9 km-ig. Az út teljes hossza 38,8 km, Pest és Nógrád megye területén.

— **42. út, Püspökladány—Ártánd**

E60 nemzetközi út, Püspökladánytól a 8,0 km-nél a román határátkelő felé 63,1 km-ig, az útszakasz teljes hossza 55,1 km Hajdú-Bihar megye területén.

— **47. út, Debrecen—Berettyóújfalu**

Debrecentől, a városból kivezető négysávos út végétől a 4,3 km-nél a 42. főútvonal útkereszteződéséig a 34,9 km-nél; a szakasz teljes hossza 30,6 km Hajdú-Bihar megye területén.

— **6. út, Budapest—Szekszárd**

E73 nemzetközi út Budapeستől a 18,0 km-nél 139,9 km-ig — a nemzetközi autópályát és az 56. út kereszteződéséig; a szakasz teljes hossza 121,9 km Fejér és Tolna megye területén.

— **56. út, Szekszárd—Udvar**

E73 nemzetközi út, a nemzetközi út és a 6. út kereszteződésétől Magyarország és Horvátország államhatáráig a 60,8 km-nél; a szakasz hossza 55,1 km Tolna és Baranya megye területén.

7. Célkitűzések

— A program a magyarországi közlekedési infrastruktúrának az európai közlekedési hálózatba integrálásával járul hozzá a csatlakozási partnerség célkitűzéseinek megvalósításához. E tekintetben megjegyzendő, hogy a közlekedési szektor csatlakozási partnerségben meghatározott prioritásainak egyike a „megfelelő beruházások végrehajtása a közlekedési infrastruktúra terén, különös tekintettel a transz-európai hálózatok bővítésére”. Ezzel kapcsolatosan a 10 éves fejlesztési programról szóló, 2117/1999. sz. kormányhatározat az alábbi célokat jelölte ki:

- = a transz-európai hálózatok új magyarországi szakaszainak fejlesztése, hozzáférést biztosítva a nemzetközi közlekedési hálózathoz;
- = a kapacitások fejlesztése a növekvő közúti közlekedési igények kielégítése érdekében;
- = a közúthálózat fejlesztése és korszerűsítése a közlekedésbiztonság javítása, a menetidő és a torlódások csökkentése érdekében;
- = a TINA úthálózat magyarországi szakaszainak — beleértve a kelet és nyugat közötti, meghatározott összeköttetést biztosító utakat és az 1992 és 1999 közötti megvalósításra tervezett útrehabilitációs program hátralévő elemeit — megerősítése.

— A Tanács 96/53/EK irányelve, amelyben a Európai Bizottság meghatározza a nemzetközi forgalomban elfogadott maximális súlyhatárokat, bevezetve a 11,5 tonnás tengelyterhelést. A csatlakozással kapcsolatos kötelezettségei között Magyarország bevezeti a közúti gépjárművekre vonatkozó közösségi normákat. Ennek kapcsán megemelkedik a gépjárművek megengedett teherbírása és bruttó szállítókapacitása, és bevezetésre kerül a 11,5 tonnás maximális tengelyterhelés. Ez a változás — megelőző intézkedés híján — az útburkolatok és a hidak gyorsuló állagromlását idézné elő, ami viszont az úthasználat és karbantartás költségeit növelné.

— Az útrehabilitációs program célja a fenti költségeknek érintett utak és hidak szelektív fejlesztése révén történő elkerülése. Egyes esetekben az útrehabilitáció az utaknak a szabvány gyorsforgalmi út szabvány szerinti méretre történő szélesítését is lehetővé teszi. Az elemzés vizsgálja, hogy az útburkolatok és a hidak megerősítésének és/vagy fejlesztésének milyen mértékű költségeit indokolhatják az úthasználat és karbantartás költségeiben elért megtakarítások. A projekt végrehajtásának eredményeként nőhet a forgalom sebessége, emelkedik a szolgáltatás színvonala és csökken a szűk keresztmetszetek száma, végső soron pedig biztonságosabbá válik a közlekedés az érintett útszakaszokon.

A projekt megvalósulása az alábbi fizikai mutatók segítségével követhető figyelemmel:

Teljesítménymutatók

Fizikai mutató	Mértékegység	Mennyiség 2. Út	Mennyiség 6. út	Mennyiség 42. út	Mennyiség 47. út	Mennyiség 56. út
Útburkolat megerősítése	km	38,3	121,9	55,1	30,6	50,2
Szélesített útszakasz hossza	km	0,0	42,9	6,3	0,0	41,5
ALAPOZÁS: földmunka, töltés	m	22 550	95 687	28 119	3 640	202 697
ÚTÉPÍTÉS: aszfalt binder-réteg	m	23 214	84 243	28 255	17 068	61 548
MŰTÁRGYAK: hidak	db	10	17	7	3	11
Kerékpárutak	km	3,1	0,0	0,0	0,0	0,0
Csomópont-korszerűsítés	db	10	7	1	3	12
Forgalomszabályozási intézkedések	db	11	8	8	5	11

Eredménymutatók: időmegtakarítás (menetidő* utat használók száma)

Hatásindikátorok:

— Forgalmi áramlat

— Biztonság javulása (balesetek száma egy év elteltével)

8. Munkaterv (indikatív)

Munkálat besorolása	Kezdés időpontja	Befejezés időpontja
Koncepcióterv	2001. 06. 01.	2001. 11. 23.
Költség-haszon elemzés	2001. 11. 01.	2001. 11. 30.
Környezetvédelmi átvilágítás	2001. 11. 01.	2001. 11. 30.
Tanulmányterv	2002. 11. 01.	2003. 08. 31.
Tenderdokumentumok	2003. 07. 01.	2003. 08. 31.
Földvásárlás	2002. 04. 01.	2004. 02. 28.
Kivitelezés	2004. 03. 01.	2005. 09. 30.
Forgalomba helyezés	2005. 10. 01.	

9. Gazdasági és társadalmi költség-haszon elemzés

Az értékelést a Világbank HDM modelljével végezték. Kiderült, hogy a projekt egyes összetevőinek gazdasági haszna általában kedvező.

Táblázat: A gazdasági elemzés eredményei

Hely	Gazdasági megtérülési hányados (ERR)	Nettó jelenérték 10 százalékon millió euró	Haszon/költség arány
2. út	12,4%	1,5	1,15
6. út	27,9%	50,7	2,44
42. út	11,7%	1,4	1,09
47. út	14,2%	2,0	1,33
56. út	10,7%	1,1	1,04

— A projekt **gazdasági előnyei** az alábbiakból fakadnak:

- = a forgalom fejlesztése;
- = a fő tranzitfolyosókon a járművek üzemeltetési költségeinek csökkenése;
- = az útfenntartás/karbantartás költségeinek csökkenése;
- = a menetidő csökkenése.

A részletes terv elkészültével a gazdasági megtérülési rátát újraszámolják.

10. A pénzügyi elemzés fő elemei

A pénzügyi elemzés itt nem releváns, tekintve, hogy a szóban forgó utakon nem kell útdíjat fizetni és a projekt nem jövedelemtermelő jellegű.

11. Környezeti hatásvizsgálat

A magyar hatóságok minősítése értelmében ez az útrehabilitációs projekt 97/11/EK irányelv által módosított 85/337/EGK irányelv (EIA irányelv) hatálya alá tartozik.

A Gazdasági és Közlekedési Minisztérium által kiválasztott nemzetközi szakértők elkészítettek egy környezetvédelmi átvilágítást. A jelentés ajánlásai alapján a Bizottság felkérte a magyar hatóságokat, hogy az EIA irányelv III. Mellékletében megfogalmazott kritériumok alapján végezzék el minden egyes szakasz részletes átvilágítását. Az átvilágítások alapján az illetékes regionális környezetvédelmi igazgatóságoknak döntenüik kell egy teljes EIA elkészítésének szükségességéről. A Pénzügyi Megállapodás (8. cikk) kiegészült ezzel a feltétellel.

12. Költség és támogatás (euróban)

A beruházás várható költségei

Tétel	Összes költség	A pályázatot megelőzően felmerült költségek	Egyéb nem elszámolható költség	Összes elszámolható költség
Tervezési díjak	286 500	286 500		—
Földterület megvásárlása	4 605 851			4 605 851
Fő munkálatok	1 904 100		1 904 100	
Üzem és gépek	92 117 028			92 117 028
Felügyelet a megvalósítás folyamán	500 000			500 000
Nem tervezhető események	2 763 511			2 763 511
Adók, közterhek	8 290 532			8 290 532
Tervezési díjak	12 953 793	34 380	12 919 413	0
Összesen	123 421 315	320 880	14 823 513	108 276 922

Költségek indikatív bontása:

Út	M euró
2	9,4
6	35,2
42	11,9
47	6,0
54	29,6

Összköltség	Magánszektor hozzájárulása	Nem elszámolható költségek	Összes elszámolható költség	ISPA támogatás	Támogatási hányad %
123 421 315	—	15 144 393	108 276 922	54 138 461	50%

A támogatás mértéke 50%

13. Nemzetközi pénzügyi intézetek részvétele

Lásd a 8. cikket.

14. A projekttel kapcsolatos különleges feltételek

A projekthez nyújtandó támogatásra vonatkozó feltételek a Pénzügyi Megállapodás 8. Cikkében kerülnek felsorolásra.

15. Beszerzési terv

A munkálatok az I. a) Mellékletben csatolt beszerzési terv szerint valósulnak meg.

I. a) Melléklet

Előzetes beszerzési terv

Tender száma	A tendereztetésre kerülő munkálatok és szolgáltatások	Szerződés típusa (építési, beszerzési vagy szolgáltatási)	A tender kiírásának várható hónapja (év, hónap)	Az adott szerződéssel kapcsolatos számlák tértívesi hányada
1	I. 2. út építési munkálatai	Nyílt nemzetközi versenytárgyalás, Vörös Könyv	2003. vége	
2	II. 42. és 47. út építési munkálatai	Nyílt nemzetközi versenytárgyalás, Vörös Könyv	2004. február	
3	III. 6. és 56. út építési munkálatai	Nyílt nemzetközi versenytárgyalás, Vörös Könyv	2004. szeptember	
4	IV. Projekt tervezése és felügyelete, 2. út	Meghívásos nemzetközi versenytárgyalás	2002. szeptember	
5	V. Projekt tervezése és felügyelete, 42. és 47. út	Meghívásos nemzetközi versenytárgyalás	2002. szeptember	
6	VI. Projekt tervezése és felügyelete, 6. és 56. út	Meghívásos nemzetközi versenytárgyalás	2002. szeptember	
7	VII. Technikai segítségnyújtás	Meghívásos nemzetközi versenytárgyalás	2002. szeptember	

A szerződések odaítélésének konkrét feltételeit az Európai Közösség Hivatalos Lapjában és/vagy az Interneten lehet megismerni.

II. Melléklet**PÉNZÜGYI TERV (EU költségvetés terhére vállalt kötelezettségek alapján)**

Projekt címe:

Út-rehabilitációs Program 11,5 tonnás tengelyterhelés eléréséhez
II. ütem, 2., 6., 42., 47. és 56. sz. főutak

ISPA szám.: 2001 HU 16 P PT 008

Euró

Év	Összes költség	Nem elszámolható költségek	Elszámolható költségek					IFI Kölcsön	
			Összes		ISPA		Nemzeti hatóságok		
			3	4	5	6	Központi Kormányzat		
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	=2+3		=5+7	=3/1		=5/3			=8/1
2000	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2001	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2002	21 655 384	—	21 655 384	100	10 827 692	50	10 827 692	8 662 154	40
2003	15 049 700	—	15 049 700	100	7 524 850	50	7 524 850	6 019 880	40
2004	19 985 844	—	19 985 844	100	9 992 922	50	9 992 922	7 994 338	40
2005	29 930 610	—	29 930 610	100	14 965 305	50	14 965 305	11 972 244	40
2006	21 655 384	—	21 655 384	100	10 827 692	50	10 827 692	8 662 154	40
nem annualizált	15 144 393	15 144 393	—	—	—	—	—	—	—
Összesen	123 421 315	15 144 393	108 276 922	88	54 138 461	50	54 138 461	43 310 769	35

* Az összköltség 40%-a EIB tárgyalás alatt.

3. számú melléklet a 89/2004. (IV. 20.) Korm. rendelethez

ISPA projekt száma: 2002/HU/16/P/PE/014

**Pénzügyi Megállapodás, amely létrejött az Európai Bizottság és a Magyar Köztársaság Kormánya között
a Csatlakozást Előkészítő Strukturális Politikai Eszköz (ISPA) keretében nyújtandó támogatás tárgyában,
a következő projektre vonatkozólag**

„Regionális Hulladékkezelési projekt Pest megye észak-keletirésén”

Az Európai Bizottság (a továbbiakban: a Bizottság), amely az Európai Közösség (a továbbiakban: a Közösség) érdekében és nevében jár el, és amelyet a regionális politikáért felelős biztos, Michel Barnier úr képvisel, valamint a Magyar Kormány (a továbbiakban: a kedvezményezett)
az alábbiakban állapodik meg:

1. cikk

A 2. cikkben megnevezett projekt a Közösség költségvetési forrásaiból kerül végrehajtásra és finanszírozásra a jelen Megállapodás rendelkezései szerint. A 2. cikkben megnevezett projekt végrehajtása a Bizottság és a kedvezményezett által kötött Keretmegállapodás Mellékletét képező Általános Feltételekkel, valamint a jelen Megállapodással és az annak Mellékletét képező rendelkezésekkel összhangban történik.

*2. cikk**A projekt megnevezése*

Az ISPA vissza nem térítendő támogatás formájában hozzájárul az alábbi, az I. Mellékletben részletezett projekt finanszírozásához:

Projekt száma:	2002 HU 16 P PE 014
Címe:	Regionális hulladékkezelési projekt Pest megye észak-keleti részén
Időtartam:	<i>Kezdés időpontja:</i> A Pénzügyi Megállapodás Bizottság általi aláírása <i>A befejezés időpontja:</i> 2007. december 31.
Helyszín:	Közép-Magyarország
Csoport:	Szilárd hulladék

*3. cikk**Kötelezettségvállalás*

1. A támogatás kiszámításához figyelembe vehető állami vagy ezzel egyenértékű kiadás felső határa 24 742 800 euró.
2. A projekthez nyújtott közösségi támogatás mértéke a teljes állami vagy ezzel egyenértékű kiadás 50%-a, a II. Mellékletben bemutatott pénzügyi terv szerint.
3. Az ISPA támogatás felső határa 12 371 400 euró.
4. A 2002. évi költségvetés B7-020-as költségvetési során 9 897 120 euró lekötésre került. A soron következő kifizetési részletekre vonatkozó kötelezettségvállalások a projekt eredeti vagy átdolgozott pénzügyi terve alapján történnek, a végrehajtás előrehaladásának és a költségvetési források rendelkezésre állásának függvényében.

*4. cikk**Kifizetések*

1. A Közösség támogatása csak azon intézkedésekkel kapcsolatos kifizetésekre terjed ki, amelyekre vonatkozóan a kedvezményezett jogilag kötelező érvényű kötelezettséget vállalt, és amelyekhez kifejezetten hozzárendelték a szükséges finanszírozási forrást. Ezeknek a kifizetéseknek az I. Mellékletben meghatározott munkálatokhoz kell kapcsolódniuk.
2. Jelen Pénzügyi Megállapodás Bizottság által történő aláírásának időpontját megelőzően folyósított kifizetések nem jogosultak ISPA támogatásra.
3. Az I. Mellékletben leírt projektnek és a projekt végrehajtásáért felelős szerv által történő kifizetéseknek legkésőbb 2007. december 31-ig le kell zárulniuk. A támogatás fennmaradó részének kifizetéséhez szükséges jelentést a fenti időpont után 6 hónapon belül kell benyújtani.
4. Az előleget 2 474 280 euróban állapítjuk meg, melynek átutalása az alábbiak szerint történik:
 - 1 237 140 euró azt követően kerül kifizetésre, hogy a kedvezményezett aláírja a jelen Megállapodást;
 - a fennmaradó rész az alábbi 8. cikk (3) bekezdésében foglalt feltételek teljesítését követően, illetve a megállapodás alapján a munkálatok elvégzésére vonatkozó első lényegi szerződés aláírását követően kerül kifizetésre.

5. cikk

A közösségi jog és politikák betartása

A projektet az Európai Megállapodások vonatkozó rendelkezéseinek betartásával kell végrehajtani, oly módon, hogy hozzájáruljon a közösségi politikák céljainak eléréséhez, különösen a környezet védelmére és állapotának javítására vonatkozóan.

6. cikk

Szellemi tulajdon

A kedvezményezett és az I. Melléklet 3. pontjában említett, a megvalósításért felelős hatóság kötelessége gondoskodni arról, hogy a projekt tervezésével, végrehajtásával, nyomon követésével és értékelésével összefüggésben készülő tanulmányokhoz, rajzokhoz, tervekhez, tájékoztatási és egyéb anyagokhoz fűződő valamennyi szükséges szellemi tulajdonjogot megszerezzék. Ugyanők kötelesek gondoskodni arról, hogy a Bizottság vagy a Bizottság által kijelölt bármely testület vagy személy hozzáférési és használati jogot kapjon az ilyen anyagok tekintetében. A Bizottság ezen anyagokat kizárólag saját céljaira használja fel.

7. cikk

Engedélyek és felhatalmazások

A kedvezményezett illetékes hatóságai kötelesek a projekt megvalósításához szükséges minden engedélyt, illetve felhatalmazást megfelelő időben, a nemzeti jogszabályoknak megfelelően megadni.

8. cikk

A projektre vonatkozó különleges feltételek

A III. Mellékletben meghatározott általános feltételek csorbítása nélkül a projekthez nyújtandó közösségi támogatás rendelkezésre bocsátásának feltételei az alábbiak:

1. A feltevésekre és az eszközök státuszára vonatkozó feltételek:

A Bizottság fenntartja a jogot a 3. cikkben megjelölt ISPA segítségnyújtás összegének felülvizsgálatára, ha a munkálatok befejezését követő öt éven belül az üzemeltetési feltételek (tarifák, bevételek stb.) jelentős mértékben eltérnek a támogatás szintjének meghatározásában eredetileg feltételezettektől és/vagy, ha jelentős mértékű módosításra kerül sor:

a) amely érinti akár az üzemeltetés jellegét vagy annak megvalósítási feltételeit, vagy amely valamely magán- vagy állami szervezet részére tisztességtelen előnyt biztosít; és

b) amely a finanszírozott infrastruktúra bármely része tulajdonlásának jellegében bekövetkezett változásból, akár az üzemeltetési megállapodások megszűnéséből vagy jelentős mértékű változásából fakad.

A kedvezményezett ország köteles a Bizottságot bármely ilyen változásról tájékoztatni, és köteles törekedni az ilyen változtatásokhoz a Bizottság előzetes beleegyezésének megszerzésére.

2. Az életképességre vonatkozó feltétel:

A projekt megvalósításához nyújtandó közösségi támogatás feltétele az eszközök hatásos üzemeltetésének és karbantartásának biztosításához elégséges forrásoknak az érintett hatóságok általi rendelkezésre bocsátása.

3. Az előleg második részének kifizetése az alábbi feltételek teljesülésének függvénye:

a) A projekt illeszkedjen a regionális hulladékkezelési tervbe; illetve fontos, hogy a projekt keretében folyó tevékenység, illetve a hulladéklerakóhelyek kapacitása mennyiben járulnak hozzá e terv megvalósulásához.

b) Az összes érintett önkormányzatnak alá kell írnia a konzorciumi szerződést.

- c) Be kell nyújtani a megfelelő dokumentumokat, melyek igazolják, hogy a 85/337/EGK direktívának (melyet a 97/11/EC direktíva módosított) megfelelően lefolytatták a környezetvédelmi hatásvizsgálati eljárást.
- d) A végső kedvezményezett szintjén ki kell jelölni egy, a Bizottságnak beszámoló projekt végrehajtási egységet.

9. cikk

A jelen Pénzügyi Megállapodás Mellékleteiben szereplő végrehajtási rendelkezések a Megállapodás szerves részét képezik.

A feltételek és végrehajtási rendelkezések be nem tartása esetén a Bizottság a III.1. Melléklet VIII. szakaszában meghatározott eljárás szerint kezeli azokat.

10. cikk

E Pénzügyi Megállapodás hiteles szövege a jelen dokumentum, amelyet jóváhagyólag aláírtak.

Budapesten, 2004. április 6.

Brüsszelben, 2002. december 10.

A kedvezményezett részéről

A Közösség részéről

Kovács Álmos s. k.

(Nemzeti programengedélyező vagy más, ezzel egyenértékű tisztségviselő)

M. Barnier s. k.,
biztos

Mellékletek jegyzéke

I. Melléklet	A projekt leírása
II. Melléklet	Pénzügyi terv
III. Melléklet	
III.1. Melléklet	Rendelkezések az ISPA projektek pénzügyi végrehajtásáról
III.2. Melléklet	Az ISPA által támogatott projektek költségeinek elszámolhatóságát szabályozó rendelkezések
III.3. Melléklet	Kifizetési igénylés, pénzügyi és műszaki készületről készült jelentés és módosítási kérelem modellje
III.4. Melléklet	Megállapodás az ISPA által támogatott projektekre vonatkozó pénzügyi ellenőrzés minimális követelményeiről
III.5. Melléklet	Megállapodás a szabálytalanságokról és az ISPA-tól tévesen átvett pénzeszegek visszafizetéséről
III.6. Melléklet	Tájékoztatási és nyilvánossági követelmények

I. Melléklet

A projekt leírása (összefoglaló)

Bizottsági kód: 2000 HU 16 P PE 014

1. A projekt címe

Regionális hulladékkezelési projekt Pest megye észak-keleti részén

2. A pályázatot benyújtó hatóság (Nemzeti ISPA Koordinátor)

- 2.1. Név: Miniszterelnöki Hivatal
- 2.2. Cím: H-1133 Budapest, Pozsonyi út 56.
- 2.3. Felelős: dr. Baráth Etele politikai államtitkár
- 2.4. Telefon: (36) 1-320-4303, 329-3445
- 2.5. Fax: (36) 1-320-4473

3. *A végrehajtásért felelős hatóság* [(a III.2. Melléklet II. szakasz (2) bekezdésben foglaltak szerint)]

- 3.1. Név: Környezetvédelmi és Vízügyi Minisztérium
- 3.2. Cím: H-1011 Budapest, Fő u. 44—50.
- 3.3. Felelős: dr. Schmuck Erzsébet, EU-integrációért és nemzetközi kapcsolatokért felelős helyettes államtitkár, ISPA SAO
- 3.4. Telefon: (36) 1-457-3385
- 3.5. Fax: (36) 1-201-2361
- 3.6. e-mail: schmuck@mail.ktm.hu

4. *Végső kedvezményezett* (amennyiben nem azonos a fenti 3. pontban jelzett hatósággal)

- 4.1. Név: Kelet-Pest Megyei Környezetvédelmi és Regionális Önkormányzati Szövetség
- 4.2. Cím: H-2183 Galgamácsa, Petőfi utca 105.
- 4.3. Felelős: Dudás Zoltán polgármester
- 4.4. Telefon: (36) 28-489-105
- 4.5. Fax: (36) 28-579-017

5. *Helyszín*

- 5.1. Kedvezményezett ország: Magyarország
- 5.2. Régió: Közép-magyarországi régió

6. *Leírás*

A projekt a Közép-magyarországi régió északi felére irányul. Itt kb. 306 000 állandó lakos él 99 településen, melyekből 65 Pest, 34 pedig Nógrád megyébe tartozik. Továbbá számos természetvédelmi terület is van a projekt által érintett területen, mely dombokkal, hegyekkel tarkított vidék: a meglévő mezőgazdasági és ipari tevékenységeken kívül turisztikai lehetőségei is jelentősek. A lakosság java a terület déli részén elhelyezkedő (Budapesthez közelebbi) településeken él: Dunakesziben, Fóton, Szentendrén, Gödön és Vácott. Kb. az érintett lakosság fele 11 városban él.

A 99 település jelenlegi helyi hulladéklerakói általában a projekt által lefedett területen vannak; többségük szabályozatlan és nem felelnek meg a legegyszerűbb környezetvédelmi vagy egészségügyi szempontoknak sem, így a törvény szerint be kell őket zárni. Igen kis mértékben folyik az újrahasznosítható és komposztálható hulladékok elkülönítése.

A fentiek okán az érintett önkormányzatok úgy döntöttek, hogy együttes erővel komplex hulladékkezelési projekt-be kezdenek; és megbízták a Kelet-Pest Megyei Környezetvédelmi és Regionális Önkormányzati Szövetséget a projekt vitelével: a kidolgozástól a végrehajtáson keresztül a közvéleménnyel való megismertetésig. A résztvevő önkormányzatok közötti viszonyokat szabályozó, a projekt végrehajtására és irányítására vonatkozó konzorciumi szerződés felek általi aláírása jelenleg folyik.

A megvalósítandó integrált hulladékkezelési rendszer keretében szelektív hulladékgyűjtés lesz; újrahasznosító és komposztáló berendezéseket telepítenek; két hulladékátrakó állomást építenek; számos hulladékudvar és gyűjtőszigetet üzemelnek be; és modern hulladéklerakót építenek, mely teljesen megfelel a hazai és az EU-előírásoknak. A projekt keretében elvégzik még az aszódai és csörögi „megtűrt” szemétkerakók helyek felszámolását is.

A tervek szerint a kisebb településeken, családi házas övezetekben a lakosságtól szelektálva gyűjtik be a papír-, fém-, műanyag- és üveghulladékot. A hulladékudvarokban és hulladékgyűjtő szigetekben (melyeket a sűrűn lakott övezetekben állítanak fel) szintén elkülönítve gyűjtik majd a hulladékot (papírt, műanyagot, „zöldhulladékot”, használt gumikat, bútorokat, elektromos háztartási gépeket, lejárt gyógyszereket, festékeket, vegyszereket stb.). A begyűjtött anyagot elszállítják az újrahasznosító és komposztálóüzemekbe; illetve minden nem újrahasznosítható szemetet (kivéve azokat az anyagokat, melyeket a telephely besorolása szerint tilos ott lerakni) a szemétkerakóba szállítanak.

A meglévő járműparkot a szelektív gyűjtésre és a tömörített szemet átrakókból való elszállítására alkalmas járművek beszerzésével modernizálják.

Technikai segítségnyújtás nevű komponense is lesz a projektnek, hogy a Projektvégrehajtási Egység kellő szakértői támogatást kaphasson; továbbá PR komponense is lesz a projektnek, hogy a lakosság megfelelő tájékoztatásával javítható a szelektív hulladékgyűjtés hatékonyságát, javítsák az emberek környezet-tudatosságát és tudatosítsák az Európai Unió által nyújtott anyagi támogatás hasznosságát.

A régió tervezett hulladékkezelési rendszere az alábbi infrastruktúrából áll össze:

- 1 regionális lerakó Püspökszilágyban — 1,5 millió m³;
- 2 átrakóudvar Aszódon és Szobon, összesített éves kapacitásuk 16 500 tonna;
- 1 hulladékszelektáló üzem, éves kapacitása 10 000 tonna;
- 2 komposztálótelep Püspökszilágyban és Szentendrén;
- 13 hulladékudvar és 250 gyűjtősziget.

Felújítják továbbá a lerakóhoz vezető 2,8 km-es bekötőutat.

Az egyes létesítményeket a vonatkozó EU-előírásoknak megfelelőre tervezik. A projekt becsült élettartama 20 év; a teljes projekt 2005-től lesz működőképes.

A hulladékkezelési rendszer üzemeltetőjét nyílt tenderen választják ki.

7. Célkitűzések

Az projekt fő célja az, hogy a projekt által lefedett területen modern, költséghatékony regionális rendszert valósítsanak meg, mely teljesen megfelel a magyar és az uniós környezetvédelmi standardoknak, az újrahasznosítható anyagokra vonatkozó és az egyéb törvényi előírásoknak, direktíváknak.

A projekt a lefedett területen keletkező összes háztartási hulladékot, illetve az intézmények, ipari és egyéb vállalkozások háztartási jellegű hulladékát kezeli. Ezek összmenyiségét 2005-re a jelenlegivel megegyező (évi) 86 ezer tonnára becsülik (ez nem tömörített szemét); 2030-ra, pedig 110 000 tonnára.

A projekt konkrét célkitűzései az alábbiak:

- A magyar és az EU-előírásoknak megfelelő regionális hulladéklerakó kialakítása;
- Az újrahasznosítható anyagok szelektív gyűjtésének megvalósítása. A kitűzött mérce a magyar és uniós újrahasznosítási politikákban előírt százalékok elérése;

— A biológiailag lebomló hulladékok komposztálását is bevezetik — fokozatosan — végcél az EU hulladéklerakóról szóló direktívájának való teljes megfelelés.

— A projekt tervbe veszi a területen található, a mostani előírásoknak nem megfelelő szemétklerakók bezárását is: mind az ideiglenes engedélyekkel működő, hivatalosan megtúrt telepeket, mind az általában a falvak határában lévő illegális szemételepeket. A két legnagyobb ilyen helyszín rekultivációja szintén része a tervnek.

Mennyiségi mutatók (indikatív):

Fizikai mutató	Mértékegység (pl. m ³ , m, db)	Mennyiség
<i>Szelektív hulladékgyűjtés és -szállítás</i>		
Hulladékudvar (helyszín és konténerek)	db	13
Hulladékgyűjtő szigetek (helyszín és konténerek)	db	250
Szállítójárművek	db	14
Szállítójárművek és konténerek	db	2
<i>Átrakóállomások (Aszód és Szob)</i>	db	2
<i>Hulladékfeldolgozó üzemek</i>		
Hulladékválogató	db	1
Komposztálóüzem	db	2
<i>Regionális hulladéklerakó telep</i>		
Földmunkák	m ³	220 000
Izolálás	m ²	85 900
Tömörítőprés (kompaktor)	db	1
Lúgos víz kezelése	db	1
Gázmegkötő	db	1
<i>Kiszolgáló infrastruktúra</i>		
épületek	m ²	1 086
utak	km	2,5
közművek	db	1
Bezárás és a helyszín rekultivációja	Hektár	14,8

8. Munkaterv

Munkát besorolása	Kezdés időpontja	Befejezés időpontja
Megvalósíthatósági tanulmány	2002. 02. 01.	2002. 05. 22.
Gazdasági elemzés	2002. 02. 01.	2002. 05. 22.
Pénzügyi elemzés	2002. 02. 01.	2002. 05. 22.
Környezeti hatásvizsgálat	2002. 02. 01.	2002. 05. 22.
Tervtanulmányok	2002. 09. 01.	2003. 01. 31.
Hatósági engedélyeztetés	2002. 03. 01.	2003. 01. 31.
Tenderdokumentumok	2003. 01. 01.	2004. 12. 31.
Építési munkák	2004 első féléve	2005 első féléve
Üzemeltetési periódus	2005	2025

9. Gazdasági és társadalmi költség/haszon elemzés

A gazdasági költség-haszon elemzés mutatói

(gazdasági) belső megtérülési mutató (EIRR)	17,3%
(gazdasági) nettó jelenérték (ENPV)	31 940 000 euró
(gazdasági) haszon / költség arány	1,62

10. A pénzügyi elemzés fő elemei

A főbb pénzügyi mutatók az alábbiak szerint alakulnak ISPA támogatással, ill. anélkül megvalósított projekt esetén:

	Nettó jelenérték (1000 Euró)	Belső megtérülési ráta	Haszon/költség arány
50%-os ISPA-támogatással	11	5,01%	1 000
ISPA-támogatás nélkül	—11 320	—2,02%	0,781

10.1. „A szennyező fizet”-elv alkalmazása: Díjszabás

A számítások szerint az integrált hulladékkezelési rendszer működtetésének és karbantartásának költségeit a működés teljes időtartama alatt fedezni fogják a bevételek (szolgáltatási díjak és egyéb bevételek).

A jelenlegi átlagos költség háztartásonként 27,1 euró (áfával együtt). A háztartások díját 63%-kal fogják megemelni, amely így a háztartásonkénti átlagos jövedelem 0,58% -ának felel majd meg.

11. Környezeti hatásvizsgálat

A projekt a környezeti hatásvizsgálatokra vonatkozó direktíva II. Mellékletének hatálya alá tartozik. A magyar szabályozással összhangban a javasolt lerakóhoz és a püspökszilágyi, valamint a szentendrei komposztálóüzemekhez külön vizsgálati eljárás szükséges. Ennek a vizsgálati eljárásnak eredményeként egy előzetes környezetvédelmi hatástanulmány (pEIS) készült és lett elküldve a területileg illetékes környezetvédelmi hatósághoz. (Közép-Duna-Völgye Környezetvédelmi Felügyelet. A pEIS alapján a Felügyelet 2003 januárjában megadta a környezetvédelmi engedélyt.

Az építési munkálatok megkezdéséhez építési engedélyekre van szükség, ezekre a projektek megvalósításának tervezett építési ütemezésével összhangban az érdekelt illetékes önkormányzatoktól kell igényelni. Az építési engedélyezési eljárásokban külső szakértőként részt kell vennie az illetékes környezetvédelmi hatóságoknak.

Az új infrastruktúra területén, illetve annak szomszédságában nincsenek környezetvédelmi szempontból érzékeny területek (törvény által védett területek, nemzetközi vonatkozásban fontos, a Berni Egyezmény, a 92/43 sz. irányelv által védett területek).

12. Költség és támogatás (1000 euróban)

A beruházás várható költségei

Tétel	Összes költség	Elszámolható költség	Nem elszámolható költség
Tervezési díjak	286	0	286
Földterület megvásárlása	2 118,5	0	2 118,5
A terep előkészítése	1 574,3	1 574,3	0
Fő munkálatok	15 373,6	15 373,6	0
Üzem, gépek	5 339,3	5 339,3	0
Technikai segítségnyújtás	306,4	306,4	0
Felügyelet a megvalósítás során	612,9	612,9	0
Előre nem tervezhető események	755,9	755,9	0
Adók, közterhek	0	0	0
Egyéb — a projekt nyilvánossága	780,4	780,4	0
Összesen	27 147,3	24 742,8	2 404,5

euróban

Összköltség	Magánszektor hozzájárulása	Nem elszámolható költségek	Összes elszámolható költség	ISPA támogatás	Támogatási hányad %
27 147 300	0	2 404 500	24 742 800	12 371 400	50

13. Nemzetközi pénzintézetek részvétele

Jelenleg folyik a tárgyalás teljes költség 40%-ának megfelelő EIB-kölcsönről.

14. A projekttel kapcsolatos különleges feltételek

Lásd a Pénzügyi Megállapodás 8. cikkét.

15. Beszerzési terv

A munkálatok az I. a) Mellékletben csatolt beszerzési terv szerint valósulnak meg.

I. a) Melléklet

Előzetes Beszerzési Terv

Tender száma	A tendereztetésre kerülő munkálatok és szolgáltatások	Szerződés típusa (építési, beszerzési vagy szolgáltatási)	A tender kiírásának várható hónapja (év, hónap)	Az adott szerződéssel kapcsolatos számlák tértírtési hányada
1.	A munka felügyeletéről	szolgáltatás	2003. március	50%
2.	A projektvezetésnek nyújtott technikai segítségnyújtás (szakértők)	szolgáltatás	2003. március	50%
3.	PR tevékenységek	szolgáltatás	2003. június	50%
4.	Technikai segítségnyújtás	szolgáltatás	2003. július	50%
5.	A meglévő lerakók felmérése és rekultivációjuk megtervezése	Munkálatok (Sárga könyv)	2003. aug.	50%

Tender száma	A tendereztetésre kerülő munkálatok és szolgáltatások	Szerződés típusa (építési, beszerzési vagy szolgáltatási)	A tender kiírásának várható hónapja (év, hónap)	Az adott szerződéssel kapcsolatos számlák térítési hányada
6.	Regionális hulladéklerakó és a kapcsolódó berendezések	Munkálatok (Sárga könyv)	2004. február	50%
7.	(Hulladék) válogatómű	beszerzés	2004. szeptember	50%
8.	A szelektív hulladékgyűjtéshez szükséges járművek és egyéb eszközök	Munkálatok (Vörös könyv)	2004. szeptember	50%
9.	A meglévő hulladéklerakók bezárása és rekultivációja	szolgáltatás	2003. március	50%

A szerződések odaítélésének specifikus feltételeit az Európai Községek Hivatalos Lapjában és/vagy az Interneten tesszük hozzáférhetővé.

II. Melléklet

PÉNZÜGYI TERV (az EU költségvetésében szereplő kötelezettségvállalások alapján)

A projekt megnevezése:

Regionális hulladékkezelési projekt Pest megye észak-keleti részén

ISPA szám: 2002 HU 16 P PA 014

Euró

Év	Összes költség	Nem elszámolható költségek	Elszámolható költségek								EIB Kölcsön	
			Összes		ISPA		Országos hatóságok					
							Központi kormányzat	Regio-nális ható-ság	Helyi önkormányzat	Más*		
	1 =2+3	2	3 =5+7+8	4 =3/1	5	6 =5/3	7	8	9	10	11	12 =11/1
2000	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2001	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2002	19 794 240	—	19 794 240	100	9 897 120	50	7 917 696	—	1 979 424	—	—	—
2003	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2004	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2005		—	—				—	—	—	—	—	—
2006	4 948 560	—	4 948 560	100	2 474 280	50	1 979 424	—	494 856	—	—	—
év meg-jelölése nélkül	2 404 500	2 404 500	—	—			—	—	—	—	9 897 120	36
Összesen	27 147 300	2 404 500	24 742 800	91	12 371 400	50	9 897 120	—	2 474 280	—	9 897 120	36

4. számú melléklet a 89/2004. (IV. 20.) Korm. rendelethez

ISPA projekt száma: 2002/HU/16/P/PE/015

Pénzügyi Megállapodás, amely létrejött az Európai Bizottság és a Magyar Köztársaság Kormánya között a Csatlakozást Előkészítő Strukturális Politikai Eszköz (ISPA) keretében nyújtandó támogatás tárgyában, a következő projektre vonatkozólag

„Homokhátság térségi regionális hulladékgazdálkodás projekt”

Az Európai Bizottság (a továbbiakban: a Bizottság), amely az Európai Közösség (a továbbiakban: a Közösség) érdekében és nevében jár el, és amelyet a regionális politikáért felelős biztos, Michel Barnier úr képvisel, valamint a Magyar Kormány (a továbbiakban: a kedvezményezett) az alábbiakban állapodik meg:

1. cikk

A 2. cikkben megnevezett projekt a Közösség költségvetési forrásaiból kerül végrehajtásra és finanszírozásra a jelen Megállapodás rendelkezései szerint. A 2. cikkben megnevezett projekt végrehajtása a Bizottság és a kedvezményezett által kötött Keretmegállapodás Mellékletét képező Általános Feltételekkel, valamint a jelen Megállapodással és az annak Mellékletét képező rendelkezésekkel összhangban történik.

2. cikk

A projekt megnevezése

Az ISPA vissza nem térítendő támogatás formájában hozzájárul az alábbi, az I. Mellékletben részletezett projekt finanszírozásához:

Projekt száma:	2002 HU 16 P PE 015
Címe:	Homokhátság térségi regionális hulladékgazdálkodási projekt
Időtartam:	<i>Kezdsé időpontja:</i> A Pénzügyi Megállapodás Bizottság általi aláírása <i>A befejezés időpontja:</i> 2006. december 31.
Helyszín:	Dél-Alföld
Csoport:	Szilárdhulladék-gazdálkodás

3. cikk

Kötelezettségvállalás

1. A támogatás kiszámításához figyelembe vehető állami vagy ezzel egyenértékű kiadás felső határa 44 412 000 euró. A projekthez nyújtott közösségi támogatás mértéke a teljes állami vagy ezzel egyenértékű kiadás 75%-a, a II. Mellékletben bemutatott pénzügyi terv szerint.

2. Az ISPA támogatás felső határa 33 309 000 euró.

3. A 2002. évi költségvetés B7-020-as költségvetési során 11 325 060 euró lekötésre került. A soron következő kifizetési részletekre vonatkozó kötelezettségvállalások a projekt eredeti vagy átdolgozott pénzügyi terve alapján történnek, a végrehajtás előrehaladásának és a költségvetési források rendelkezésre állásának függvényében.

*4. cikk**Kifizetések*

1. A Község támogatása csak azon intézkedésekkel kapcsolatos kifizetésekre terjed ki, amelyekre vonatkozóan a kedvezményezett jogilag kötelező érvényű kötelezettséget vállalt, és amelyekhez kifejezetten hozzárendelték a szükséges finanszírozási forrást. Ezeknek a kifizetéseknak az I. Mellékletben meghatározott munkálatokhoz kell kapcsolódniuk.

2. Jelen Pénzügyi Megállapodás Bizottság által történő aláírásának időpontját megelőzően folyósított kifizetések nem jogosultak ISPA támogatásra.

3. Az I. Mellékletben leírt projektnek és a projekt végrehajtásáért felelős szerv által történő kifizetéseknek legkésőbb 2006. december 31-ig le kell zárulniuk. A támogatás fennmaradó részének kifizetéséhez szükséges jelentést a fenti időpont után 6 hónapon belül kell benyújtani.

4. Az előleget 6 661 800 euróban állapítjuk meg, melynek átutalása az alábbiak szerint történik:

— 3 330 900 euró azt követően kerül kifizetésre, hogy a kedvezményezett aláírja a jelen Megállapodást;

— a fennmaradó rész az alábbi 8. cikk (3) bekezdésében foglalt feltételek teljesítését követően, illetve a kedvezményezett és a Bizottság között létrejött megállapodás alapján a munkálatok elvégzésére vonatkozó első lényegi szerződés aláírását követően kerül kifizetésre.

*5. cikk**A közösségi jog és politikák betartása*

A projektet az Európai Megállapodások vonatkozó rendelkezéseinek betartásával kell végrehajtani, oly módon, hogy hozzájáruljon a közösségi politikák céljainak eléréséhez, különösen a környezet védelmére és állapotának javítására vonatkozóan.

*6. cikk**Szellemi tulajdon*

A kedvezményezett és az I. Melléklet 3. pontjában említett, a megvalósításért felelős hatóság kötelessége gondoskodni arról, hogy a projekt tervezésével, végrehajtásával, nyomon követésével és értékelésével összefüggésben készülő tanulmányokhoz, rajzokhoz, tervekhez, tájékoztatási és egyéb anyagokhoz fűződő valamennyi szükséges szellemi tulajdonjogot megszerezze. Kötelesek gondoskodni arról is, hogy a Bizottság vagy a Bizottság által kijelölt bármely testület vagy személy hozzáférési és használati jogot kapjon az ilyen anyagok tekintetében. A Bizottság ezen anyagokat kizárólag saját céljaira használja fel.

*7. cikk**Engedélyek és felhatalmazások*

A kedvezményezett illetékes hatóságai kötelesek a projekt megvalósításához szükséges minden engedélyt, illetve felhatalmazást megfelelő időben, a nemzeti jogszabályoknak megfelelően megadni.

8. cikk

A projektekre vonatkozó különleges feltételek

A III. Mellékletben meghatározott általános feltételek csorbítása nélkül a projekthez nyújtandó közösségi támogatás rendelkezésre bocsátásának feltételei az alábbiak:

1. A feltevésekre és az eszközök státuszára vonatkozó feltételek:

A Bizottság fenntartja a jogot a 3. cikkben megjelölt ISPA segítségnyújtás összegének felülvizsgálatára, ha a munkálatok befejezését követő öt éven belül az üzemeltetési feltételek (tarifák, bevételek stb.) jelentős mértékben eltérnek a támogatás szintjének meghatározásában eredetileg feltételezettektől és/vagy, ha jelentős mértékű módosításra kerül sor:

a) amely érinti akár az üzemeltetés jellegét vagy annak megvalósítási feltételeit, vagy amely valamely magán- vagy állami szervezet részére tisztességtelen előnyt biztosít; és

b) amely a finanszírozott infrastruktúra bármely része tulajdonlásának jellegében bekövetkezett változásból, akár az üzemeltetési megállapodások megszűnéséből vagy jelentős mértékű változásából fakad.

A kedvezményezett ország köteles a Bizottságot bármely ilyen változásról tájékoztatni, és köteles törekedni az ilyen változtatásokhoz a Bizottság előzetes beleegyezésének megszerzésére.

2. Az életképességre vonatkozó feltétel:

A projekt megvalósításához nyújtandó közösségi támogatás feltétele az eszközök hatásos üzemeltetésének és karbantartásának biztosításához elégséges forrásoknak az érintett hatóságok általi rendelkezésre bocsátása.

3. Az előleg második részének kifizetése az alábbi feltételek teljesülésének függvénye:

a) a projekt megfelelősége és összefüggése a Közép-dunántúli régió számára készített hulladékkezelési tervvel, illetve annak bizonyítása, ahogyan a projektben szereplő hulladéktároló berendezések kapacitása és a módszerek beleillenek a tervbe;

b) az összes önkormányzat aláírja a konzorcium létrehozásáról rendelkező szerződést;

c) benyújtják azokat a dokumentumokat, amelyek igazolják, hogy a 97/11/EK irányelvvel módosított 85/337/EGK irányelv követelményeivel, valamint az érzékeny területekre (potenciális jövőbeli Natura 2000 helyekre) vonatkozó állásfoglalásokkal összhangban lefolytatták az EIA (környezeti hatásvizsgálat) eljárást;

d) egy projekt végrehajtó egység kinevezése a végső kedvezményezett szintjén, amelyet a Bizottság elfogad.

9. cikk

A jelen Pénzügyi Megállapodás Mellékleteiben szereplő végrehajtási rendelkezések a Megállapodás szerves részét képezik.

A feltételek és végrehajtási rendelkezések be nem tartása esetén a Bizottság a III.1. Melléklet VIII. szakaszában meghatározott eljárás szerint kezeli azokat.

10. cikk

E Pénzügyi Megállapodás hiteles szövege a jelen dokumentum, amelyet jóváhagyólag aláírtak.

Budapesten (...)

Brüsszelben, 2002. december 10.

A kedvezményezett részéről

A Közösség részéről

Kovács Álmos s. k.

M. Barnier s. k.,

(Nemzeti Programengedélyező vagy más, ezzel egyenértékű tisztségviselő)

biztos

Mellékletek jegyzéke

I. Melléklet	A projekt leírása
II. Melléklet	Pénzügyi terv
III. Melléklet	
III.1. Melléklet	Rendelkezések az ISPA projektek pénzügyi végrehajtásáról
III.2. Melléklet	Az ISPA által támogatott projektek költségeinek elszámolhatóságát szabályozó rendelkezések
III.3. Melléklet	Kifizetési igénylés, pénzügyi és műszaki készülségről készült jelentés és módosítási kérelem modellje
III.4. Melléklet	Megállapodás az ISPA által támogatott projektekre vonatkozó pénzügyi ellenőrzés minimális követelményeiről
III.5. Melléklet	Megállapodás a szabálytalanságokról és az ISPA-tól tévesen átvett pénzeszegek visszafizetéséről
III.6. Melléklet	Tájékoztatási és nyilvánossági követelmények

I. Melléklet**A projekt leírása (összefoglaló)**

A Bizottsági kód: 2002 HU 16 P PE 015

1. A projekt címe

Homokhátság térségi regionális hulladékgazdálkodási projekt

2. A pályázatot benyújtó hatóság (Nemzeti ISPA Koordinátor)

- 2.1. Név: Miniszterelnöki Hivatal
- 2.2. Cím: H-1133 Budapest, Pozsonyi út 56.
- 2.3. Szerződés: Baráth Etele kormány megbízott
- 2.4. Telefon: (36) 1-329-3445
- 2.5. Telex/Fax: (36) 1-320-4473

3. A végrehajtásért felelős hatóság [lásd a III.2. Melléklet II. szakaszának (2) bekezdését]

- 3.1. Név: Környezetvédelmi és Vízügyi Minisztérium
- 3.2. Cím: 1011 Budapest, Fő u. 44—50., Magyarország
- 3.3. Kontakt: dr. Schmuck Erzsébet, EU integrációért és nemzetközi kapcsolatokért felelős helyettes államtitkár, ISPA SAO
- 3.4. Telefon: (36) 1-457-3385
- 3.5. Telex/Fax: (36) 1-201-2361
- 3.6. E-mail: schmuck@mail.ktm.hu

4. Végső kedvezményezett (amennyiben nem azonos a 3. pontban említett hatósággal)

- 4.1. Név: Csongrád Önkormányzata
- 4.2. Cím: 6640 Csongrád, Kossuth tér 7.
- 4.3. Kontakt: Molnár József polgármester
- 4.4. Telefon: (36) 63 482-300
- 4.5. Telex/Fax: (36) 63 482-161
- 4.6. E-mail: csongrad@csongrad.hu

5. Helyszín

- 5.1. Kedvezményezett ország: Magyarország
- 5.2. Régió: Dél-Alföld

6. Leírás

A projekt Duna-Tisza köze déli részén helyezkedik el, nyugaton a Duna, keleten a Tisza és délen a szerb-montegrói államhatár határolja. Az érintett területen található 84 település állandó lakosainak száma kb. 345 000 fő. A projekt önkormányzatainak többsége Bács-Kiskun megyében található, három másik önkormányzat Csongrád megyéhez és néhány településből álló kisebb csoport a Duna folyó mentén, Baranya megyében található.

A települések többsége napjainkban önállóan, egymástól függetlenül, saját közigazgatási területén gondoskodik a hulladék elhelyezéséről. A hulladékgazdálkodás helyzete ebben a régióban megegyezik az országban kialakult általános helyzettel. A hulladék kezelése és elhelyezése a városokban bizonyos szinten elfogadhatónak tekinthető, ez azonban nem vonatkozik a közepes és kisebb településekre. Jellemző, hogy a kommunális szilárd hulladékot szigetelés nélküli lerakóhelyeken helyezik el, ezek jelentős része nem engedélyezett. Előfordul, hogy a hulladék bizonyos részét illegális lerakóhelyeken helyezik el.

A fenti okok miatt az érintett önkormányzatok döntöttek arról, hogy összefognak és egy komplex hulladékgazdálkodási projektet valósítanak meg. Az önkormányzatok megbízták Csongrád városát, legyen a közös regionális projekt beruházója, és vállalja a projekt előkészítését és megvalósítását.

A megvalósítandó integrált hulladékgazdálkodási rendszer alkotóelemei a szelektív hulladékgyűjtés, újrafeldolgozó és komposztáló kapacitások létesítése, egy hulladékatrakó állomás megépítése, hulladékrendező udvarok és hulladékgyűjtő szigetek telepítése, valamint a nemzeti és EU előírásoknak minden tekintetben megfelelő három korszerű hulladéklerakó-hely megépítése. A projekt tartalmazza a meglévő lerakóhelyek (összesen 79 darab; 224,5 ha területen) lépcsőzetes bezárását.

A régiót négy hulladékgyűjtő térségre osztják fel: Kalocsa, Kiskunhalas, Felgyő és Vaskút. A papír-, fém-, műanyag- és üveghulladékot egyeztetett terveknek megfelelően szelektív módon gyűjtik össze a lakosságtól (kistelepülésekről, különálló házakból álló lakónegyedekből). A hulladékgyűjtő udvarokban és ún. hulladékgyűjtő szigetekeken (ezeken sűrűn lakott lakónegyedekben létesítik) egyéb hulladékot is gyűjtenek, ugyancsak szelektív módon (papírt, műanyagot, „zöld” hulladékot, használt gumiabroncsokat, bútort, fémhulladékot, háztartási elektromos készülékeket, üres festékdobozokat stb.). Az anyagot elszállítják az újrafeldolgozó és komposztáló üzemekbe. Az összegyűjtött hulladéknak azt a részét, amely újrafeldolgozásra nem alkalmas, a hulladéklerakó-helyeken helyezik el, kivéve azokat az anyagokat, amelyeket a létesítményre vonatkozó engedély értelmében az adott lerakóhelyen nem lehet elhelyezni.

A rendelkezésre álló gépjárműparkot korszerűsítik, további járműveket vásárolnak a hulladékgyűjtés és -elhelyezés feladatainak ellátásához.

A projektnek lesz egy publicitást biztosító része, amelynek célja a szelektív hulladékgyűjtés hatékonyságának növelése, a környezetvédelmi tudat megerősítése, és az EU finanszírozásban való érdekelttség megjelenítése.

A hulladékgazdálkodási rendszer infrastruktúrája az alábbiakból tevődik össze:

- két hely: Felgyő —372 000 m³, Kiskunhalas —740 000 m³;
- két hulladékválogató Felgyőn, Kiskunhalason, együttes teljesítményük évi 23 500 tonna;
- egy hulladékválogató Vaskúton;
- egy regionális hulladékatrakó állomás (Kalocsa), kapacitása 7 800 tonna/év;
- három komposztáló üzem Felgyőn, Kiskunhalason, Kalocsán, együttes teljesítményük évi 21 000 tonna;
- 13 hulladékudvar és 397 hulladékgyűjtő sziget.

Továbbá a vaskúti, PHARE támogatásból megvalósított beruházásokat integrálni fogják a hulladékgazdálkodási rendszerbe. A beruházás egy hulladéklerakót, egy komposztáló telepet és egy válogatóművet tartalmaz, melyeket Vaskúton fognak megépíteni.

A rendszer alkalmas lesz arra, hogy 2005-től folyamatosan kezelje a régióban képződő hulladékot, amelynek mennyisége a 2005. évi 98 717 tonnával szemben 2030-ban eléri a 137 754 tonnát.

Az összes létesítményt a vonatkozó EU irányelvek rendelkezéseivel összhangban valósítják meg. A projekt élettartama 26 év, a programok 2005-ben indulnak.

A veszélyes hulladék kezelése nem része a projektnek.

A hulladékgazdálkodási rendszer üzemeltetője nyílt tenderezési eljárással kerül kiválasztásra.

7. Célkitűzések

A projekt célja a közel 350 000 ember lakhelyéül szolgáló 84 település szilárd kommunális hulladékának a hulladékgazdálkodásról szóló magyar törvény rendelkezéseinek és az EU szabályozásának megfelelő kezelése.

A fentiek alapján a projekt általános célkitűzései az alábbiak szerint foglalhatók össze:

A megvalósítandó hulladékgazdálkodási rendszernek meg kell oldania az önkormányzati szilárd hulladék kezelését és elhelyezését a projekt területén; egy olyan rendszerre van szükség, amely környezetvédelmi szempontból 26 évre megoldja a hulladékgazdálkodás problémáját.

Az alábbi hulladékfeleségek szelektív gyűjtésének bevezetése: papír, műanyag, fém, üveg, biológiailag lebontható szerves anyagok és veszélyes hulladék. A hulladék újrahasznosítható részeit értékesítik.

A hulladék elhelyezéséhez szükséges kapacitás létrehozása, a hulladéklerakó-helyek létesítéséhez elfoglalt terület csökkentésével. A jövőben csak olyan hulladéklerakó-helyek működtetése, amelyek megfelelnek a környezetvédelmi rendeleteknek, aminek eredményeként a környezetre gyakorolt hatásuk is mérséklődik.

Hosszú távon a hulladéklerakó-helyeken elhelyezett szilárd kommunális hulladék szerves tartalmának csökkentése a jelenlegi tartalom 35%-ára. Ezt a „nedves” biológiailag lebontható szerves hulladék komposztálásával és elsősorban talajjavítás céljára történő felhasználásával és a papírhulladék szelektív gyűjtésével és újrafeldolgozásával kell megvalósítani.

A veszélyes hulladék különválasztása a háztartási hulladék többé részétől és megfelelő kezelése.

Másodlagos alapanyagok, többek között komposzt, papír, műanyag és üveg előállítása.

Az ISPA projekt megvalósítása során — az EU rendeletek tiszteletben tartása érdekében — törekedni kell arra, hogy a hulladékgazdálkodási rendszerben a „lehető legjobb, de túlzott költséggel nem járó módszereket” alkalmazzák.

A napjainkban működtetett, de a környezetet vagy az emberek egészségét veszélyeztető hulladéklerakók rekultivációja.

PR intézkedések bevezetése a szelektív hulladékgyűjtés elterjesztése és a környezetvédelmi tudat erősítése, valamint az EU pénzügyi lehetőségek hasznosítása érdekében.

Mennyiségi mutatók (indikatív)

Fizikai mutató	Mértékegység (pl. m ³ , m, db)	Mennyiség
Új hulladéklerakók létesítése (Felgyő, Kiskunhalas)	m ³	1 112 000
Hulladékgyűjtő szigetek	db	397
Hulladékátrakó állomás	tonna/év	7 800
Hulladékudvarok	egység	13
Hulladékválogató üzemek	m ²	4 000
Hulladékválogató kapacitás	tonna/év	35 500
Komposztáló üzemek kapacitása	tonna/év	33 000
Bálázó	db	35 500
Tehergépjárművek és darus gépjárművek	db	6
Járművek nedves biológiai lebontható hulladék és tartályok összegyűjtéséhez	db	12
20 m ³ teherkapacitással rendelkező gyűjtőkocsi	db	4
16 m ³ teherkapacitással rendelkező gyűjtőkocsi	db	10
Tartalék tömörítő berendezések	db	4
Zárt hulladékgyűjtő	db	79

8. Tájékoztató jellegű munkaterv

Munkálat besorolása	Kezds időpontja	Befejezés időpontja
Megvalósíthatósági tanulmány	2001. augusztus 1.	2002. május 15.
Gazdasági elemzés	2001. december 1.	2002. május 15.
Pénzügyi elemzés	2001. december 1.	2002. május 15.
Környezeti hatásvizsgálat	1999. június	2002. (Kiskunhalas), 2000. (Vaskút és Felgyő)
Tervtanulmányok	2002. szeptember 1.	2003. július
Engedélyezési eljárások	2002	2003
Tenderdokumentumok	2002. december	2003. március
Földterület felvásárlása	2001	2002. május
Építés	2003. augusztus	2005. október
Üzemeltetés	2005	2030

9. Gazdasági és társadalmi költség-haszon elemzés

Gazdasági költség-haszon elemzés indexei

Gazdasági belső megtérülési ráta (EIRR)	15,2%
Gazdasági nettó jelenérték (ENPV)	53 398 000 euró
Gazdasági haszon/költség arány	1,59

A hulladékgazdálkodási rendszer megvalósítását befolyásoló legfontosabb külső hatások a következők:

Hasznos, kedvező hatások:

Elhagyatott nem szabályos hulladéklerakó-helyek rekultivációja

Vízkezelések szennyezésének csökkentése és megelőzése, a tiszta ivóvíz forrásainak védelme

Felszíni vizek védelme, többek között a Duna és a Tisza vízminőségének jobbá tétele

Hulladéklerakáshoz használt földterület nagyságának csökkentése, szennyezett telkek számszerű növekedésének megállítása

A lakosságot és az élő állatot veszélyeztető egészségügyi kockázatok mérséklése

A táj kedvező átalakulása

Szelektív gyűjtés

Az újra feldolgozott anyagok csökkentik a természeti erőforrások igénybevételét és a szennyező anyagok kibocsátását.

Komposztálás

A hulladéklerakó-helyen elhelyezett szerves hulladék mennyiségének csökkentése, ezáltal a hulladéklerakó-helyek élettartamának meghosszabbítása és a szerves anyagok bomlásával járó problémák (talajsüllyedés, biogáz kibocsátás stb.) megelőzése

A mesterséges műtrágya előállításával járó környezetszennyezés és károk csökkentése

A mezőgazdasági termékek természetesebb előállítási módja, a szerves gazdálkodás feltételeinek javítása

Egyéb külső gazdasági és társadalmi hatások

Új munkahelyek jönnek létre, a működtetés és a megvalósítás során egyaránt.

Kedvezőbb feltételek jönnek létre az idegenforgalom fejlesztéséhez.

Emelkednek az ingatlanárak.

Csökkenthetők a régió gazdasági fejlődését befolyásoló hátrányok.

Kedvezőtlen környezeti hatások:

A hulladék kezeléséhez/elhelyezéséhez használt helyek közelében levő utakon megnő a tehergépjármű-forgalom, ami károsan befolyásolhatja az utak és épületek állapotát; sőt, a zaj- és a légszennyezés a lakosságot is érintheti.

10. A pénzügyi elemzés fő elemei

A projekt pénzügyi mutatói ISPA támogatással és anélkül a következők

Megnevezés	Pénzügyi nettó jelenérték (1000 euró)	Pénzügyi belső megtérülési ráta	Pénzügyi haszon/költség arány
75% ISPA támogatással	—288,8	4,8%	0,997
ISPA támogatás nélkül	—30 113,4	—3,57%	0,750

10.1. Díjszabás

2005-ben az átlagos díj összege 13,7 euró (áfával). Ez a háztartások nettó jövedelmének 0,6%-a. A lakossági díjat a projekt időtartama alatt lépcsőzetesen emelni kell.

10.2. „Szennyező fizet” — elv alkalmazása

A számítások értelmében az integrált hulladékgazdálkodási rendszer működtetésének és karbantartásának költségeit a működtetés egész időtartama alatt a szolgáltatásért fizetett díjakból és az eladásokból befolyt jövedelemből fedezik.

11. Környezeti hatásvizsgálat

A projektben előírt hulladéklerakó-helyek a környezeti hatásvizsgálatról szóló irányelv (97/11/EK irányelvvel módosított 85/337/EGK irányelv) II. Mellékletének hatálya alá tartozik. A hatályos magyar törvények értelmében a lerakóhelyek létesítésére kiválasztott helyeken egyéni átvilágítási eljárásokra van szükség. Az átvilágítási eljárás eredményei alapján elkészült egy előzetes környezeti hatástanulmány (pEIS), amelyet megküldtek a területileg illetékes környezetvédelmi hatóságnak. A pEIS alapján az illetékes Felügyelőség 2000-ben kiállította a környezetvédelmi engedélyeket Vaskút és Felgyő részére. A Kiskunhalason létesítendő hulladéklerakó-helyet illetően a környezetvédelmi engedély kiállítása 2002 őszén várható.

A javasolt hulladékgazdálkodási rendszerben semmilyen egyéb létesítmény nem tartozik a környezetvédelmi engedélyezési eljárásról szóló rendelet hatálya alá.

Az építési munkálatok megkezdéséhez építési engedélyekre van szükség, ezekre a projektek megvalósításának tervezett építési ütemezésével összhangban az érdekelt illetékes önkormányzatoktól kell igényelni. Az építési engedélyezési eljárásokban külső szakértőként részt kell vennie az illetékes környezetvédelmi hatóságoknak.

Az új infrastruktúra területén, illetve annak szomszédságában nincsenek környezetvédelmi szempontból érzékeny területek (törvény által védett területek, nemzetközi vonatkozásban fontos, a Berni Egyezmény, a 92/43 sz. irányelv által védett területek).

12. Költség és támogatás (euróban)

A beruházás várható költségei

Tétel	Összes költség	Elszámolható költség	Nem elszámolható költség
Tervezési díjak	1 026	945	81
Földvásárlás	265	0	265
Terep előkészítése	613	613	0
Fő munkák	27 390	27 390	0
Gépek és berendezések	9 486	9 486	0
Technikai segítségnyújtás	582	582	0
Felügyelet a megvalósítás idejére	1 466	1 466	0
Váratlan kiadások	2 508	2 508	0
Adó / közterhek	0	0	0
Egyéb — A projekt reklámja	1 422	1 422	0
Vaskút lerakó	4 085	0	4 085
Összesen	48 843	44 412	4 431

Összköltség	Magánszektor hozzájárulása	Nem elszámolható költségek	Összes elszámolható költség	ISPA támogatás	Támogatási hányad %
48 843 000	—	4 431 000	44 412 000	33 309 000	75

13. Nemzetközi pénzintézetek részvétele

Jelenleg folyik a tárgyalás teljes költség 15%-ának megfelelő EIB-kölcsönről.

14. A projekttel kapcsolatos különleges feltételek

Lásd a 8. cikket.

15. Beszerzési terv

A munkálatok az I. a) Mellékletben csatolt beszerzési terv szerint valósulnak meg.

I. a) Melléklet

Előzetes beszerzési terv

Tender száma	A tendereztetésre kerülő munkálatok és szolgáltatások	Szerződés típusa (építési, beszerzési vagy szolgáltatási)	A tender kiírásának várható hónapja (év/hónap)	Az adott szerződéssel kapcsolatos számlák térítési hányada*
1. Regionális hulladéklerakó-helyek, beleértve komposztáló üzemeket és hulladékválogató üzemeket (1. tétel Felgyő, 2. tétel Kiskunhalas)	építésre vonatkozó szerződések (FIDIC Piros Könyv)	2003. március	75%	
2. Hulladékudvarok (13 egység) és átrakó (Kalocsa), valamint komposztáló (Kalocsa)	építésre vonatkozó szerződések (FIDIC Piros Könyv)	2003. március	75%	
3. Meglevő hulladéklerakók rehabilitációja	építésre vonatkozó szerződések (FIDIC Sárga Könyv)	2003. december	75%	
4. Konténerek hulladékgyűjtő szigetekre, udvarokra, valamint járművekre	Beszerzési szerződés	2003. március	75%	
5. Ellenőrzések (felmérés), kockázatelemzés, rehabilitációs tervek és tenderdokumentáció a rehabilitációhoz	Szolgáltatási szerződés	2003. március	75%	
6. Felügyeleti tender	Szolgáltatási szerződés	2003. március	75%	
7. PR tender	Szolgáltatási szerződés	2003. március	75%	

* A szerződések odaítélésének specifikus feltételeit az Európai Községek Hivatalos Lapjában és/vagy az Interneten tesszük hozzáférhetővé.

*II. Melléklet***PÉNZÜGYI TERV (az EU költségvetésében szereplő kötelezettségvállalások alapján)**

A projekt megnevezése:

Homokhátság térségi regionális hulladékgazdálkodási projekt

ISPA szám: 2002 HU 16 P PA 015

Euró

Év	Összes költség	Nem elszámolható költségek	Elszámolható költségek								EIB Kölcsön	
			Összes		ISPA		Országos hatóságok					
							Központi kormányzat	Regio-nális ható-ság	Helyi önkormányzat	Más*		
1 =2+3	2	3 =5+7+8	4 =3/1	5	6 =5/3	7	8	9	10	11	12 =11/1	
2000	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
2001	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
2002	14 719 384	—	14 719 384	100	11 039 538	75	2 207 90	—	1 471 938	—	—	
2003	—	—	—	—	—		—	—	—	—	—	
2004	—	—	—	100	—	75	—	—	1 178 701	—	—	
2005	8 835 467	—	8 835 467	100	6 626 600	75	1 325 320	—	883 547	—	—	
2006	8 835 467	—	8 835 467	100	6 626 600	75	1 325 320	—	883 547	—	—	
év meg-jelölése nélkül	581 000	81 000	—	—			—	—	—	—	—	
Összesen	44 758 333	581 000	44 177 333	99	33 133 00	75	6 626 600	—	4 417 733	—	—	
										6 626 600	15	
										6 626 600	15	

5. számú melléklet a 89/2004. (IV. 20.) Korm. rendelethez

ISPA projekt száma: 2002/HU/16/P/PE/016

Pénzügyi Megállapodás, amely létrejött az Európai Bizottság és a Magyar Köztársaság Kormánya között a Csatlakozást Előkészítő Strukturális Politikai Eszköz (ISPA) keretében nyújtandó támogatás tárgyában, a következő projektekre vonatkozólag

„Nyugat-Balaton és Zala völgye térségi regionális szilárdhulladék-gazdálkodási rendszer”

Az Európai Bizottság (a továbbiakban: a Bizottság), amely az Európai Közösség (a továbbiakban: a Közösség) érdekében és nevében jár el, és amelyet a regionális politikáért felelős biztos, Michel Barnier úr képvisel, valamint a Magyar Kormány (továbbiakban: a kedvezményezett)

az alábbiakban állapodik meg:

1. cikk

A 2. cikkben megnevezett projekt a Közösség költségvetési forrásaiból kerül végrehajtásra és finanszírozásra a jelen Megállapodás rendelkezései szerint. A 2. cikkben megnevezett projekt végrehajtása a Bizottság és a kedvezményezett által kötött Keretmegállapodás Mellékletét képező Általános Feltételekkel, valamint a jelen Megállapodással és az annak Mellékletét képező rendelkezésekkel összhangban történik.

*2. cikk**A projekt megnevezése*

Az ISPA vissza nem térítendő támogatás formájában hozzájárul az alábbi, az I. Mellékletben részletezett projekt finanszírozásához:

Projekt száma:	2002 HU 16 P PE 016
Címe:	Nyugat-Balaton és Zala völgye térségi regionális szilárdhulladék-gazdálkodási rendszer
Időtartam:	<i>Kezdés időpontja:</i> A Pénzügyi Megállapodás Bizottság általi aláírása <i>A befejezés időpontja:</i> 2006. december 31.
Helyszín:	Nyugat-Dunántúl
Csoport:	Szilárdhulladék-gazdálkodás

*3. cikk**Kötelezettségvállalás*

1. A támogatás kiszámításához figyelembe vehető állami vagy ezzel egyenértékű kiadás felső határa 34 585 000 euró.

2. A projekthez nyújtott közösségi támogatás mértéke a teljes állami vagy ezzel egyenértékű kiadás 70%-a, a II. Mellékletben bemutatott pénzügyi terv szerint.

3. Az ISPA támogatás felső határa 24 209 500 euró.

4. A 2002. évi költségvetés B7-020-as költségvetési során 12 104 750 euró lekötésre került. A soron következő kifizetési részletekre vonatkozó kötelezettségvállalások a projekt eredeti vagy átdolgozott pénzügyi terve alapján történnek, a végrehajtás előrehaladásának és a költségvetési források rendelkezésre állásának függvényében.

*4. cikk**Kifizetések*

1. A Közösség támogatása csak azon intézkedésekkel kapcsolatos kifizetésekre terjed ki, amelyekre vonatkozóan a kedvezményezett jogilag kötelező érvényű kötelezettséget vállalt, és amelyekhez kifejezetten hozzárendelték a szükséges finanszírozási forrást. Ezeknek a kifizetéseknek az I. Mellékletben meghatározott munkálatokhoz kell kapcsolódniuk.

2. Jelen Pénzügyi Megállapodás Bizottság által történő aláírásának időpontját megelőzően folyósított kifizetések nem jogosultak ISPA támogatásra.

3. Az I. Mellékletben leírt projektnek és a projekt végrehajtásáért felelős szerv által történő kifizetéseknek legkésőbb 2006. december 31-ig le kell zárulniuk. A támogatás fennmaradó részének kifizetéséhez szükséges jelentést a fenti időpont után 6 hónapon belül kell benyújtani.

4. Az előleget 4 841 900 euróban állapítjuk meg, melynek átutalása az alábbiak szerint történik:

- 2 420 950 euró azt követően kerül kifizetésre, hogy a kedvezményezett aláírja a jelen Megállapodást;
- a fennmaradó rész az alábbi 8. cikk (3) bekezdésében foglalt feltételek teljesítését követően, illetve a megállapodás alapján a munkálatok elvégzésére vonatkozó első lényegi szerződés aláírását követően kerül kifizetésre.

5. cikk

A közösségi jog és politikák betartása

A projektet az Európai Megállapodások vonatkozó rendelkezésinek betartásával kell végrehajtani, oly módon, hogy hozzájáruljon a közösségi politikák céljainak eléréséhez, különösen a környezet védelmére és állapotának javítására vonatkozóan.

6. cikk

Szellemi tulajdon

A kedvezményezett és az I. Melléklet 3. pontjában említett, a megvalósításért felelős hatóság kötelessége gondoskodni arról, hogy a projekt tervezésével, végrehajtásával, nyomon követésével és értékelésével összefüggésben készülő tanulmányokhoz, rajzokhoz, tervekhez, tájékoztatási és egyéb anyagokhoz fűződő valamennyi szükséges szellemi tulajdonjogot megszerezzék. Kötelesek gondoskodni arról is, hogy a Bizottság vagy a Bizottság által kijelölt bármely testület vagy személy hozzáférési és használati jogot kapjon az ilyen anyagok tekintetében. A Bizottság ezen anyagokat kizárólag saját céljaira használja fel.

7. cikk

Engedélyek és felhatalmazások

A kedvezményezett illetékes hatóságai kötelesek a projekt megvalósításához szükséges minden engedélyt, illetve felhatalmazást megfelelő időben, a nemzeti jogszabályoknak megfelelően megadni.

8. cikk

A projektre vonatkozó különleges feltételek

A III. Mellékletben meghatározott általános feltételek csorbítása nélkül a projekthez nyújtandó közösségi támogatás rendelkezésre bocsátásának feltételei az alábbiak:

1. A feltevésekre és az eszközök státuszára vonatkozó feltételek:

A Bizottság fenntartja a jogot a 3. cikkben megjelölt ISPA segítségnyújtás összegének felülvizsgálatára, ha a munkálatok befejezését követő öt éven belül az üzemeltetési feltételek (tarifák, bevételek stb.) jelentős mértékben eltérnek a támogatás szintjének meghatározásában eredetileg feltételezettektől és/vagy, ha jelentős mértékű módosításra kerül sor:

a) amely érinti akár az üzemeltetés jellegét vagy annak megvalósítási feltételeit, vagy amely valamely magán- vagy állami szervezet részére tisztességtelen előnyt biztosít; és

b) amely a finanszírozott infrastruktúra bármely része tulajdonlásának jellegében bekövetkezett változásból, akár az üzemeltetési megállapodások megszűnéséből vagy jelentős mértékű változásából fakad.

A kedvezményezett ország köteles a Bizottságot bármely ilyen változásról tájékoztatni, és köteles törekedni az ilyen változtatásokhoz a Bizottság előzetes beleegyezésének megszerzésére.

2. Az életképességre vonatkozó feltétel:

A projekt megvalósításához nyújtandó közösségi támogatás feltétele az eszközök hatásos üzemeltetésének és karbantartásának biztosításához elégséges forrásoknak az érintett hatóságok általi rendelkezésre bocsátása.

3. Az előleg második részének kifizetése az alábbi feltételek teljesülésének függvénye:

- a) a projekt megfelelősége és összefüggése a Közép-dunántúli régió számára készített hulladékkezelési tervvel, illetve annak bizonyítása, ahogyan a projektben szereplő hulladék-eltávolító berendezések kapacitása és a módszerek beleillenek a tervbe;
- b) az összes önkormányzat aláírja a konzorcium létrehozásáról rendelkező szerződést;
- c) benyújtják azokat a dokumentumokat, amelyek igazolják, hogy a 97/11/EK irányelvvel módosított 85/337/EKG irányelv követelményeivel, valamint az érzékeny területekre (potenciális jövőbeli Natura 2000 helyekre) vonatkozó állásfoglalásokkal összhangban lefolytatták az EIA (környezeti hatásvizsgálat) eljárást;
- d) annak megerősítése, hogy a Bizottságnak bemutatott projekt végrehajtó egység ténylegesen kinevezésre került.

9. cikk

A jelen Pénzügyi Megállapodás Mellékleteiben szereplő végrehajtási rendelkezések a Megállapodás szerves részét képezik.

A feltételek és végrehajtási rendelkezések be nem tartása esetén a Bizottság a III.1. Melléklet VIII. szakaszában meghatározott eljárás szerint kezeli azokat.

10. cikk

E Pénzügyi Megállapodás hiteles szövege a jelen dokumentum, amelyet jóváhagyólag aláírtak

Budapesten (...)

Brüsszelben, 2002. december 14.

A kedvezményezett részéről

A Község részéről

Kovács Álmos s. k.

(Nemzeti Programengedélyező vagy más, ezzel egyenértékű tisztségviselő)

M. Barnier s. k.,

biztos

Mellékletek jegyzéke

I. Melléklet	A projekt leírása
II. Melléklet	Pénzügyi terv
III. Melléklet	
III.1. Melléklet	Rendelkezések az ISPA projektek pénzügyi végrehajtásáról
III.2. Melléklet	Az ISPA által támogatott projektek költségeinek elszámolhatóságát szabályozó rendelkezések
III.3. Melléklet	Kifizetési igénylés, pénzügyi és műszaki készütségről készült jelentés és módosítási kérelem modellje
III.4. Melléklet	Megállapodás az ISPA által támogatott projektekre vonatkozó pénzügyi ellenőrzés minimális követelményeiről
III.5. Melléklet	Megállapodás a szabálytalanságokról és az ISPA-tól tévesen átvett pénzügyi összegek visszafizetéséről
III.6. Melléklet	Tájékoztatási és nyilvánossági követelmények

A projekt leírása

Nyugat-Balaton és Zala-völgye térségi regionális szilárdhulladék-gazdálkodási rendszer

Bizottsági kód: 2002 HU 16 P PE 016

1. A projekt címe

Nyugat-Balaton és Zala-völgye térségi regionális szilárdhulladék-gazdálkodási rendszer

2. A pályázatot benyújtó hatóság (Nemzeti ISPA Koordinátor)

- 2.1. Név: Miniszterelnöki Hivatal
- 2.2. Cím: H-1133 Budapest, Pozsonyi út 56.
- 2.3. Szerződés: Baráth Etele kormány megbízott
- 2.4. Telefon: (36) 1-329-3445
- 2.5. Telex/Fax: (36) 1-320-4473

3. A végrehajtásért felelős hatóság [lásd a III.2. Melléklet II. szakaszának (2) bekezdését]

- 3.1. Név: Környezetvédelmi és Vízügyi Minisztérium
- 3.2. Cím: 1011 Budapest, Fő u. 44—50., Magyarország
- 3.3. Kontakt: dr. Schmuck Erzsébet, EU integrációért és nemzetközi kapcsolatokért felelős helyettes államtitkár, ISPA SAO
- 3.4. Telefon: (36) 1-457-3385
- 3.5. Telex/Fax: (36) 1-201-2361
- 3.6. E-mail: schmuck@mail.ktm.hu

4. Végső kedvezményezett (amennyiben nem azonos a 3. pontban említett hatósággal)

- 4.1. Név: Zalabér Önkormányzata
- 4.2. Cím: 8798 Zalabér, Rákóczi u. 2.
- 4.3. Kontakt: Pler Zoltán polgármester
- 4.4. Telefon: (36) 83-376-001
- 4.5. Telex/Fax: (36) 83-376-009
- 4.6. E-mail: pmhzber@matavnet.hu

5. Helyszín

- 5.1. Kedvezményezett ország: Magyarország
- 5.2. Régió: Nyugat-Dunántúl

6. Leírás

A projekt Magyarország dél-nyugati részében helyezkedik el, a horvát és szlovén határ közelében. Érinti Zala megye egész területét (257 település) és Vas megye területének déli részét (48 település). Ezen a 4580 km² területen összesen 343 000 állandó lakos él. A régió jellemzői a nem túl sűrűn lakott önkormányzatok, a települések jellemzően kevesebb mint 700 ember lakta kisközségek, a közükük beékelődött városokkal. A projekt területének jelentős része a Balaton különlegesen védett vízgyűjtő területe körül helyezkedik el.

A jelenlegi helyzet nem felel meg a környezetvédelmi előírásoknak. A térségben több mint 100 működő vagy lezárt lerakóhely található. Ezek többségénél a minimális környezetvédelmi intézkedéseket sem hajtják végre, nincsenek sem a kilúgozott anyag képződését és terjedését akadályozó rendszerek, sem a lerakóhelyet lefedő megfelelő védőanyagok. A működő lerakóhelyek többségénél nem alkalmaznak korszerű hulladékgazdálkodási módszereket, ezért a helyek összességében folyamatos és jelentős veszélyt jelentenek a környezet számára (talaj- és felszíni vizek szennyezése, levegő minősége stb.).

A megvalósítandó hulladékgazdálkodási rendszer tartozékai a szelektív hulladékkezelés, az újrafeldolgozó és komposztáló létesítmények építése, a stratégiai hulladékatrakó állomások telepítése, hulladékgyűjtő udvarok és szigetek telepítése, és az országos és EU követelményeknek minden tekintetben megfelelő modern hulladéklerakó építése.

A projekt része továbbá olyan működő és használaton kívüli lerakóhelyek bezárása és a terület helyreállítása, amelyek jelentős veszélyt jelentenek a környezetnek.

A régiót négy gyűjtési területre osztják fel: Zalaegerszeg, Nagykanizsa, Zalabér és Lenti. Ahhoz, hogy a régió a lehető legnagyobb mértékben gyűjthessen feldolgozható szelektív hulladékot, két módszer javasolt. Először, a lakosságtól konténerekben és színes gyűjtőkben, szelektív módon összegyűjtik a hulladékot. Az anyagot elszállítják az újrafeldolgozó és komposztáló létesítményekbe. Másodszor, a régió területén hulladékgyűjtő udvarokat és szigeteket telepítenek. Az ömlesztett hulladékot különválasztják a potenciálisan újrafeldolgozható anyagoktól, például a zöld hulladéktól, papírtól, üvegtől, textíliáktól és műanyagtól. A nem feldolgozható hulladékot a hulladéklerakóban helyezik el, kivéve azokat az anyagokat, amelyek nem szerepelnek a hulladéklerakó működési engedélyében.

A létező gépjárműparkot kiegészítik többcélú, tömörítő gépjárművekkel, amelyek lehetővé teszik a különböző jellegű hulladékok fokozatosan változó mennyiségeinek rugalmas feldolgozását.

Jelentős tájékoztató kampány megvalósítására kerül sor a hatékonyabb szelektív hulladékgyűjtés, a környezetvédelmi tudat erősítése, illetve az Európai Unió finanszírozásában való érdekelttség kifejezése érdekében.

A projekt irányításáért felelős team támogatása érdekében a projekt kiegészül egy jelentős technikai segítségnyújtási elemmel.

A régió integrált hulladékgazdálkodási rendszere az infrastruktúra alábbi elemeit tartalmazza:

Zalabér: új 800 000 m³-es hulladéklerakó, újrafeldolgozó rendszer és komposztáló üzem

Zalaegerszeg: meglévő hulladéklerakó, újrafeldolgozó rendszer és komposztáló üzem

Nagykanizsa: 2003-ban megépítendő hulladéklerakó a PHARE finanszírozásában, újrafeldolgozó rendszer és komposztáló üzem

Cellőmölk: átrakó és komposztáló üzem

Keszthely: átrakó állomás, komposztáló és újrafeldolgozó üzemek

Lenti: átrakó állomás, komposztáló és újrafeldolgozó üzemek

Az összes létesítményt a vonatkozó EU irányelvekkel összhangban kell megtervezni és kivitelezni. A projekt várható élettartama 20 év, és teljes üzem 2006-ban indul.

A hulladékgazdálkodási rendszer kezelőjét nyílt közbeszerzési eljárásan választják ki.

7. Célkitűzések

A projekt hosszú távú célja egy környezetvédelmi szempontból fenntartható és gazdasági értelemben életképes hulladékgazdálkodási rendszer telepítése Nyugat-Dunántúlon, megfelelő technológia és módszerek alkalmazásával.

Az integrált hulladékgazdálkodási rendszer 305 helyi önkormányzatnak nyújt szolgáltatásokat a régióban, és

— első alkalommal rendszeres hulladékgyűjtő szolgáltatást nyújt 343 000 állandó lakosnak;

— szelektív szemétgyűjtést vezet be a lakossági hulladéknál és létrehozza ezeknek az anyagoknak az újrafeldolgozásához és újrahasznosításához szükséges infrastruktúrát;

— létrehozza a korszerű regionális hulladékgyűjtő-kapacitások hálózatát, olyan környezetvédelmi intézkedésekkel, amelyek maradéktalanul megfelelnek a magyar és EU jogszabályoknak;

— bezárja a számos kisebb és szétszórta meglévő és eltűrt, engedéllyel és engedély nélkül működő helyi lerakók rendszerét;

— ösztönzi a környezetvédelmi tudat erősödését (ez fontos a környezetgazdálkodási rendszerek eredményes működtetéséhez és a hulladék mennyiségének csökkentéséhez).

Mennyiségi mutatók (indikatív):

Fizikai mutató	Mértékegység (pl. m ³ , m, db)	Mennyiség
Hulladéklerakó területe	ha	8
Hulladékátrakó	tonna/év	41 000
Hulladékgyűjtő udvarok száma	db	13
Hulladékgyűjtő szigetek száma	db	42
Szállítóeszközök (új, tömörítő 15 m ³)	db	14
Komposztáló kapacitás	tonna/év	35 000
Válogató kapacitás	tonna/év	45 500
Rehabilitálandó lerakóhelyek	db	59

Teljesítménymutatók

Ezek az intézkedések a régió lakosságának 84%-áról 100%-ra fokozza a hulladékgyűjtés arányát.

A hulladéklerakó-helyekre kerülő szerves anyag arányát 2014-ig 65%-kal csökkentik.

8. Tájékoztató jellegű munkaterv

Munkálat besorolása	Kezdés időpontja	Befejezés időpontja
Megvalósíthatósági tanulmány	2001. október 1.	2002. május 20.
Gazdasági elemzés	2001. december 1.	2002. május 20.
Pénzügyi elemzés	2001. december 1.	2002. május 20.
Környezeti hatásvizsgálat	2001. június 1.	2001. november 15.
Tervtanulmányok	2003. január 1.	2003. május 31.
Tenderdokumentumok	2003. június 1.	2003. szeptember 30.
Földterület felvásárlása	—*	
Építés	2004. március 1.	2005. december 31.
Üzemeltetési szakasz	2006. január 1.	

* Az összes földterület önkormányzati tulajdonban van.

9. Gazdasági és társadalmi költség-haszon elemzés

Gazdasági költség-haszon elemzés indexei:

Gazdasági belső megtérülési ráta (EIRR)	13,2%
Gazdasági nettó jelenérték (ENPV)	30 582 000 euró
Gazdasági haszon/költség arány	1,55

A hulladékgazdálkodási rendszer megvalósítását befolyásoló legfontosabb külső hatások a következők:

Kedvező hatások:

Szelektív gyűjtés

Az újra feldolgozott anyagok csökkentik a természeti erőforrások igénybevételét és a szennyező anyagok kibocsátását.

A szelektív gyűjtés növeli a hulladéklerakók élettartamát, így módon kevesebb új területet kell igénybe venni hulladéklerakó létesítéséhez, kevesebb földre van szükség a hulladék elhelyezéséhez.

Komposztálás

A hulladéklerakó-helyen elhelyezett szerves hulladék mennyiségének csökkentése, ezáltal a hulladéklerakó-helyek élettartamának meghosszabbítása és a szerves anyagok bomlásával járó problémák (talajsüllyedés, biogáz kibocsátás stb.) megelőzése

A mesterséges műtrágya előállításával járó környezetszennyezés és károk csökkentése

A szerves gazdálkodás feltételeinek javítása

Nem szabályos hulladéklerakó-helyek rekultivációja

Vízkezelési szennyezésével járó kockázatok csökkentése, ami ebben az esetben különösen fontos, hiszen a Balaton vízgyűjtő területe nagymértékben függ a projekt megvalósításától

Hulladéklerakóhoz használt földterület nagyságának csökkentése, szennyezett telkek számszerű növekedésének megállítása

A lakosságot és az élőállatot veszélyeztető egészségügyi kockázatok mérséklése

A táj kedvező átalakulása

Egyéb külső gazdasági és társadalmi hatások

Új munkahelyek jönnek létre, a működtetés és a megvalósítás során egyaránt.

Kedvezőbb feltételek jönnek létre az idegenforgalom fejlesztéséhez, a jelenlegi idegenforgalom megtartása

Emelkednek az ingatlanárak.

Csökkenthetők a régió gazdasági fejlődését befolyásoló hátrányok.

Kedvezőtlen környezeti hatások:

A hulladék kezeléséhez/elhelyezéséhez használt helyek közelében levő utakon megnő a tehergépjármű-forgalom, ami károsan befolyásolhatja az utak és épületek állapotát; sőt, a zaj és a légszennyezés a lakosságot is érintheti.

10. A pénzügyi elemzés fő elemei

A projekt pénzügyi mutatói ISPA támogatással és anélkül a következők:

Megnevezés	Pénzügyi nettó jelenérték (1000 euró)	Pénzügyi belső megtérülési ráta	Pénzügyi haszon/költség arány
75% ISPA támogatással	0	5,00	1,00
ISPA támogatás nélkül	—20 507	—4,7%	0,63

Ez a táblázat meghatározza a projekt pénzügyi teljesítményének mutatóit ISPA finanszírozás nélkül és jelzi, hogy a projekt —4,7% negatív FIRR értékkel és —20,5 millió euró negatív FNPV értékkel bír, haszon/költség aránya 0,63. Ezeknek az eredményeknek az alapján megállapítható, hogy a Projekt ISPA támogatás nélkül pénzügyi értelemben nem életképes.

A finanszírozási hiány kalkulációja és általában a pénzügyi elemzés során a projekt összetevőinek maradvány értéke nulla, mivel a projekt tervezett értékelési tartama 20 év, és az életciklus-elemzés szerint a projekt minden egyes összetevőjének maradvány értéke nulla.

10.1. Díjszabás

A projekt területén a nettó jövedelem 3128 euró/háztartás/év. A jelenlegi hulladékgyűjtési díj (ÁFÁ-val) a nettó jövedelem 0,66%-a. A javasolt hulladékgyűjtési díj (ÁFÁ-val) 2006-ban a nettó jövedelem 0,93%-a, 2012-ben 0,87%-a.

10.2. „Szennyező fizet” elv alkalmazása

A „szennyező fizet” elvvel összhangban az integrált hulladékgazdálkodási rendszer működtetésének és karbantartásának költségeit a hulladék előállítói fedezik; figyelembe veszik az újra feldolgozott anyagok értékesítéséből jelentkező bevételt. A díjfizetők a régió minden egyes településén élő háztartások és nem veszélyes háztartási hulladékot „előállító” intézmények. A díjat az egyes háztartásokra vetik ki, az intézmények a képződő hulladék mennyisége alapján megállapított díjat fizetik.

11. Környezeti hatásvizsgálat

A projekt a környezeti hatásvizsgálatról rendelkező irányelv (97/11/EK irányelvvel módosított 85/337/EGK irányelv) II. Mellékletének hatálya alá tartozik. A magyar jogszabályok értelmében a Zalabér térségében javasolt hulladéklerakó telepítéséhez egyéni átvilágítási eljárásra van szükség. Ennek az átvilágítási eljárásnak az eredményei alapján elkészült a hulladéktárolóra és a komposztáló és újrafeldolgozó üzemre vonatkozó előzetes környezeti hatásvizsgálat (pEIS). Ezt benyújtották a területileg illetékes környezetvédelmi hatóságnak (Nyugat-Dunántúli Környezetvédelmi Felügyelőség). A pEIS alapján a Felügyelőség kiállította a környezetvédelmi engedélyt.

Az építési munkálatok megkezdéséhez építési engedélyekre van szükség, ezekre a projektek megvalósításának tervezett építési ütemezésével összhangban az érdekelt illetékes önkormányzatoktól kell igényelni. Az építési engedélyezési eljárásokban külső szakértőként részt kell vennie az illetékes környezetvédelmi hatóságoknak.

12. Költség és támogatás (euróban)

A beruházás várható költségei

Tétel	Összes költség	Elszámolható költség	Nem elszámolható költség
Tervezési díjak	1 262 308	1 262 308	
Földvásárlás	0	0	
Terep előkészítése	621 042	621 042	
Fő munkák	20 443 256	20 443 256	
Gépek és berendezések	9 087 853	9 087 853	
Technikai segítségnyújtás	120 000	120 000	

Tétel	Összes költség	Elszámolható költség	Nem elszámolható költség
Felügyelet a megvalósítás idejére	788 888	778 888	
Váratlan kiadások	1 507 608	1 507 608	
Adó / közterhek	0	0	
Egyéb — A projekt reklámja	764 045	764 045	
Összesen	34 585 000	34 585 000	0

Összköltség	Magánszektor hozzájárulása	Nem elszámolható költségek	Összes elszámolható költség	ISPA támogatás	Támogatási hányad %
34 585 000	—	—	34 585 000	24 209 500	70

13. Nemzetközi pénzüzetek részvétele

Jelenleg folyik a tárgyalás teljes költség 20%-ának megfelelő EIB-kölcsönről.

14. A projekttel kapcsolatos különleges feltételek

Lásd a 8. cikket.

15. Beszerzési terv

A munkálatok az I. a) Mellékletben csatolt beszerzési terv szerint valósulnak meg.

I. a) Melléklet

Előzetes beszerzési terv

Tender száma	A tendereztetésre kerülő munkálatok és szolgáltatások	Szerződés típusa (építési, beszerzési vagy szolgáltatási)	A tender kiírásának várható hónapja (év/hónap)	Az adott szerződéssel kapcsolatos számlák térítési hányada*
1	Nyilvánosság	Szolgáltatási	2003. 04. 01.	70%*
2	Építési munkák: 1. tétel. Zalabér hulladéklerakó és hulladékkezelő 2. tétel. Hulladékkezelők (Zalaegerszeg, Nagykanizsa, Keszthely, Lenti és Celldömölk) (Hulladék szétválasztása és komposztáló üzemek) 3. tétel. Hulladékátrakó (Keszthely, Lenti és Celldömölk) és hulladékgyűjtő udvarok	Építési FIDIC Sarga könyv	2003. 10. 01.	70%*
3	Meglevő 59 hulladéklerakó rehabilitációja	Építési szerződések	2003. december 1.	70%*
4	Műszaki ellenőrzés / Felügyelet	Szolgáltatási	2003. 10. 01.	70%*
5	Technikai segítségnyújtás	Szolgáltatási	2003. 12. 01.	70%*
6	Beszerzés (járművek és tartályok, konténerek hulladékgyűjtő szigetekhez)	Beszerzési	2004. 04. 01.	70%*

* A szerződéskötések konkrét feltételei megismerhetők az Európai Közösségek Hivatalos Lapjában vagy az Interneten.

II. Melléklet**PÉNZÜGYI TERV (az EU költségvetésében szereplő kötelezettségvállalások alapján)**

A projekt megnevezése:

Nyugat-Balaton és Zala völgye térségi regionális szilárdhulladék-gazdálkodási rendszer

ISPA szám: 2002 HU 16 P PE 016

Év	Összes költség	Nem elszámolható költségek	Elszámolható költségek						EIB	
			Összes		ISPA		Nemzeti hatóságok			
							Központi kormányzat	Helyi önkormányzat		
	1=2+3	2	3=5+7+8	4=3/1	5	6=5/3	7	8	9	10=9/1
2000	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2001	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2002	17 292 500	—	17 292 500	100	12 104 750	70	3 458 500	1 729 250	—	—
2003	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2004	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2005	10 375 500	—	10 375 500	100	7 262 850	70	2 075 100	1 037 550	—	—
2006	6 917 000	—	6 917 000	100	4 841 900	70	1 383 400	691 700	—	—
Év megjelölése nélkül	—	—	—	—	—	—	—	—	6 917 00	—
Összesen	34 585 000	—	34 585 000	100	24 209 500	70	6 917 000	3 458 500	6 917 000	20

6. számú melléklet a 89/2004. (IV. 20.) Korm. rendelethez

ISPA projekt száma: 2002/HU/16/P/PE/017

Pénzügyi Megállapodás, amely létrejött az Európai Bizottság és a Magyar Köztársaság Kormánya között a Csatlakozást Előkészítő Strukturális Politikai Eszköz (ISPA) keretében nyújtandó támogatás tárgyában, a következő projektekre vonatkozólag

„Észak-Balaton-i Regionális Települési Szilárd Hulladékkezelési Rendszer”

Az Európai Bizottság (a továbbiakban: a Bizottság), amely az Európai Közösség (a továbbiakban: a Közösség) érdekében és nevében jár el, és amelyet a regionális politikáért felelős főigazgató-helyettes, Graham Meadows úr képvisel, valamint Magyarország Kormánya (a továbbiakban: a kedvezményezett) az alábbiakban állapodik meg:

1. cikk

A 2. cikkben megnevezett projekt a Közösség költségvetési forrásaiból kerül végrehajtásra és finanszírozásra a jelen Megállapodás rendelkezései szerint. A 2. cikkben megnevezett projekt végrehajtása a Bizottság és a kedvezményezett által kötött Keretmegállapodás Mellékletét képező Általános Feltételekkel, valamint a jelen Megállapodással és az annak Mellékletét képező rendelkezésekkel összhangban történik.

*2. cikk**A projekt megnevezése*

Az ISPA vissza nem térítendő támogatás formájában hozzájárul az alábbi, az I. Mellékletben részletezett projekt finanszírozásához:

Projekt száma:	2002 HU 16 P PE 017
Megnevezése:	Észak-balatoni regionális települési szilárd hulladékkezelési rendszer
Időtartam:	Kezdet időpontja: A pénzügyi megállapodás Bizottság által történő aláírása A befejezés időpontja: 2007. december 31.
Helyszín:	Közép-Dunántúl
Csoport:	Szilárd hulladék

*3. cikk**Kötelezettségvállalás*

1. A támogatás kiszámításához figyelembe vehető állami vagy ezzel egyenértékű kiadás felső határa 25 914 000 euró.

2. A projekthez nyújtott közösségi támogatás mértéke a teljes állami vagy ezzel egyenértékű kiadás 50%-a, a II. Mellékletben bemutatott pénzügyi terv szerint.

3. Az ISPA támogatás felső határa 12 957 000 euró.

4. A 2003. évi költségvetés B7-020-as költségvetési során 10 365 600 euró lekötésre került. A soron következő kifizetési részletekre vonatkozó kötelezettségvállalások a projekt eredeti vagy átdolgozott pénzügyi terve alapján történnek, a végrehajtás előrehaladásának és a költségvetési források rendelkezésre állásának függvényében.

*4. cikk**Kifizetések*

1. A Község támogatása csak azon intézkedésekkel kapcsolatos kifizetésekre terjed ki, amelyekre vonatkozóan a kedvezményezett jogilag kötelező érvényű kötelezettséget vállalt, és amelyekhez kifejezetten hozzárendelték a szükséges finanszírozási forrást. Ezeknek a kifizetéseknek az I. Mellékletben meghatározott munkálatokhoz kell kapcsolódniuk.

2. Jelen Pénzügyi Megállapodás Bizottság által történő aláírásának időpontját megelőzően folyósított kifizetések nem jogosultak ISPA támogatásra.

3. Az I. Mellékletben leírt projektnek és a projekt végrehajtásáért felelős szerv által történő kifizetéseknek legkésőbb 2007. december 31-ig le kell zárulniuk.

A támogatás fennmaradó részének kifizetéséhez szükséges jelentést a fenti időpont után 6 hónapon belül kell benyújtani.

4. Az előleget 2 591 400 euróban állapítjuk meg, melynek átutalása az alábbiak szerint történik:

- 1 295 700 euró azt követően kerül kifizetésre, hogy a kedvezményezett aláírja a jelen Megállapodást;
- a fennmaradó rész az alábbi 8. cikk (3) bekezdésében foglalt feltételek teljesítését követően, illetve a munkálatok elvégzésére vonatkozó első lényegi szerződés aláírását követően kerül kifizetésre.

5. cikk

A közösségi jog és politikák betartása

A projektet az Európai Megállapodások vonatkozó rendelkezéseinek betartásával kell végrehajtani, oly módon, hogy hozzájáruljon a közösségi politikák céljainak eléréséhez, különösen a környezet védelmére és állapotának javítására vonatkozóan.

6. cikk

Szellemi tulajdon

A Kedvezményezett és az I. Melléklet 3. pontjában említett, a megvalósításért felelős hatóság kötelessége gondoskodni arról, hogy a projekt tervezésével, végrehajtásával, nyomonkövetésével és értékelésével összefüggésben készülő tanulmányokhoz, rajzokhoz, tervekhez, tájékoztatási és egyéb anyagokhoz fűződő valamennyi szükséges szellemi tulajdonjogot megszerezzék. Kötelesek gondoskodni arról is, hogy a Bizottság vagy a Bizottság által kijelölt bármely testület vagy személy hozzáférési és használati jogot kapjon az ilyen anyagok tekintetében. A Bizottság ezen anyagokat kizárólag saját célra használja fel.

7. cikk

Engedélyek és felhatalmazások

A kedvezményezett illetékes hatóságai kötelesek a projekt megvalósításához szükséges minden engedélyt, illetve felhatalmazást megfelelő időben, a nemzeti jogszabályoknak megfelelően megadni.

8. cikk

A projektre vonatkozó különleges feltételek

A III. Mellékletben meghatározott általános feltételek csorbítása nélkül a projekthez nyújtandó közösségi támogatás rendelkezésre bocsátásának feltételei az alábbiak:

1. A feltevésekre és az eszközök státuszára vonatkozó feltételek:

A Bizottság fenntartja a jogot a 3. cikkben megjelölt ISPA segítségnyújtás összegének felülvizsgálatára, ha a munkálatok befejezését követő öt éven belül az üzemeltetési feltételek (tarifák, bevételek stb.) jelentős mértékben eltérnek a támogatás szintjének meghatározásában eredetileg feltételezettektől és/vagy, ha jelentős mértékű módosításra kerül sor:

a) amely érinti akár az üzemeltetés jellegét vagy annak megvalósítási feltételeit, vagy amely valamely magán- vagy állami szervezet részére tisztességtelen előnyt biztosít; és

b) amely a finanszírozott infrastruktúra bármely része tulajdonlásának jellegében bekövetkezett változásból, akár az üzemeltetési megállapodások megszűnéséből vagy jelentős mértékű változásából fakad.

A kedvezményezett ország köteles a Bizottságot bármely ilyen változásról tájékoztatni és köteles törekedni az ilyen változtatásokhoz a Bizottság előzetes beleegyezésének megszerzésére.

2. Az életképességre vonatkozó feltétel:

A projekt megvalósításához nyújtandó közösségi támogatás feltétele az eszközök hatásos üzemeltetésének és karbantartásának biztosításához elégséges forrásoknak az érintett hatóságok részéről történő rendelkezésre bocsátása.

3. Az előleg második részének kifizetése az alábbi feltételek teljesülésének függvénye:

a) a projekt megfelelősége és összefüggése a Közép-dunántúli régió számára készített hulladékkezelési tervvel, illetve annak bizonyítása, ahogyan a projektben szereplő hulladék-eltávolító berendezések kapacitása és a módszerek beleillenek a tervbe;

b) egy projekt végrehajtó egység kinevezése a Végző Kedvezményezett szintjén, amelyet a Bizottság elfogad.

9. cikk

A jelen Pénzügyi Megállapodás Mellékleteiben szereplő végrehajtási rendelkezések a Megállapodás szerves részét képezik.

A feltételek és végrehajtási rendelkezések be nem tartása esetén a Bizottság a III.1. Melléklet VIII. szakaszában meghatározott eljárás szerint kezeli azokat.

10. cikk

E Pénzügyi Megállapodás hiteles szövege a jelen dokumentum, amelyet jóváhagyólag aláírtak.

Kelt Budapesten, 2004. február 26.

Kelt Brüsszelben, 2003. július 14.

A kedvezményezett részéről

A Közösség részéről

Álmos Kovács s. k.

(Nemzeti Programengedélyező vagy más, ezzel egyenértékű tisztségviselő)

G. Meadows s. k.,

főigazgató-helyettes

Mellékletek jegyzéke

I. Melléklet

A projekt leírása

II. Melléklet

Pénzügyi terv

A Monitoring Bizottsághoz való benyújtás, és a módosítási indítvány mintája

Az ISPA alapján nyújtott támogatás menedzsment és ellenőrzési rendszerei és a pénzügyi korrekciók végrehajtásának eljárása

*I. Melléklet***A projekt leírása (összefoglaló)**

Bizottsági kód: 2002 HU 16 P PE 017

1. A projekt címe

Észak-balatoni regionális települési szilárd hulladékkezelési rendszer

2. A pályázatot benyújtó hatóság (Nemzeti ISPA Koordinátor)

2.1. Név: Miniszterelnöki Hivatal

2.2. Cím: Pozsonyi út 56, H-133 Budapest

2.3. Felelős: Baráth Etele kormány megbízott

2.4. Telefon: (36)-1-329-3445

2.5. Fax: (36)-1-320-4473

3. A végrehajtásért felelős hatóság [a III.2. Melléklet II. szakasz (2) bekezdésben foglaltak szerint]

3.1. Név: Környezetvédelmi és Vízügyi Minisztérium

3.2. Cím: Fő u. 44-50., H-1011 Budapest

3.3. Felelős: dr. Schmuck Erzsébet, EU integrációs és nemzetközi kapcsolatokért felelős helyettes államtitkár, Szektor Programengedélyező

3.4. Telefon: (36) 1-457-3385

3.5. Fax: (36) 1-201-2361

3.6. E-mail: schmuck@mail.ktm.hu

4. *Végző kedvezményezett* (Amennyiben nem azonos a fenti 3. pontban jelzett hatósággal):

- 4.1. Név: Konzorcium az Észak-balatoni régió regionális települési szilárd hulladékkezeléséért
- 4.2. Cím: Óváros tér 9. Veszprém, H-8200
- 4.3. Felelős: Mazák György, ISPA tanácsadó
- 4.4. Telefon: (36) 88-425-472
- 4.5. Fax: (36) 88-426-414
- 4.6. E-mail: gymazak@gov.veszprem.hu

5. *Helyszín*

- 5.1. Kedvezményezett ország: Magyarország
- 5.2. Régió: Közép-Dunántúl

6. *Leírás*

A projekt helyszíne a Közép-dunántúli régió, a Balaton tó északi partja és a Kisalföld közti térség. Az érintett területen megközelítőleg 304 000 állandó lakos él, 175 településen, lefedve Veszprém megye területének hozzávetőlegesen 75%-át. A 175 településből 10 város. A települések megoszlása a projekt területén változó, egyaránt magába foglal kis falvakat, városokat és városhalmazokat tartalmazó régiókat is, így szinte minden település-hálózati elem megtalálható. A projekt által érintett térség Magyarország különösen értékes övezete a természet megőrzése, a környezetvédelem, a felszíni- és talajvizek minőségének megőrzése szempontjából. A projekt helyszínének 80%-a a talaj alatti ivóvíz minőség-megőrzési területére esik. Ráadásul, az ipar fontos szerepet játszik a megye gazdaságában.

Jelenleg a szemétklerakónak használt öt hulladék-eltávolító hely nem éri el sem a magyarországi, sem az EU által megkövetelt minőségszintet. Emellett nagyon kevés forrással rendelkeznek a komposztálható és újra hasznosítható hulladék szétválasztására.

A fenti indokok miatt az érintett önkormányzatok döntést hoztak egy hulladékkezelő projekt közös kidolgozásáról, és megbízták Veszprém várost a regionális projekt kezdeményezésével, aláírtak egy konzorciumi megállapodást a rendszer megszervezése és kifejlesztése, illetve a végrehajtás koordinálása érdekében.

A megvalósítandó integrált hulladékkezelési rendszer tartalmaz szelektív hulladékgyűjtőket, komposztáló és újra hasznosítási berendezések felszerelését, hulladékhelyező telephelyek építését, egy sor hulladéklakó és hulladékgyűjtő sziget telepítését, egy hulladékkezelő üzem építését és egy korszerű, a nemzeti és EU rendelkezéseknek teljes mértékben megfelelő szemétklerakó építését.

A projekt előírja a meglévő regionális hulladéklakó helyek fokozatos bezárását Balatonfüreden, Balatonalmádin, Tapolcán (Zalahalápon), Ajkán és Veszprémben. A régió négy gyűjtőközetre oszlik (Ajka, Balatonfüred, Tapolca és Veszprém). A kiválasztás alapján összegyűjtött hulladékot (papír- fém- műanyag-, biodegradálható és üveghulladék) minden körzetben egyenesen az adott körzet hulladékkezelő telepére szállítják. A vegyes hulladékot szintén az adott körzet áthelyezési telepére szállítják, majd átrakodás és préselés után az új veszprémi regionális szemétklerakóba kerül eltávolításra.

A meglévő járműveket fel fogják újítani, új járművek beszerzésével a hulladék összegyűjtése és eltávolítása céljából.

A projekt nyilvánossági elemet is tartalmaz, a szelektív hulladékgyűjtés hatékonyságának növelésére, a környezetvédelem fontosságának tudatosítására, és az érdeklődés felkeltésére az Európai Unió finanszírozása iránt.

Technikai segítségnyújtás is tervbe van véve a projekt végrehajtó egység megerősítése érdekében.

A régió számára előírt hulladékkezelő rendszer a következő új infrastrukturális elemeket tartalmazza:

- Egy új szemétklerakó Veszprémben egy új telephelyen — 1,16 millió m³;
- Egy építkezési hulladék kezelő üzem Veszprémben a meglévő telephelyen, melynek teljes kapacitása 40 000 tonna/év;
- Három regionális áthelyezési telephely Ajkán, Tapolcán, Balatonfüreden a meglévő szemétklerakó helyeken 23 000 tonna/év teljes kapacitással;
- Négy új hulladék szétválasztó üzem létrehozása Tapolcán (Zalahalápon), Balatonfüreden, Ajkán a meglévő szemétklerakó helyeken és Veszprémben az új regionális szemétklerakó helyen, melyek teljes kapacitása 56 500 tonna/év;
- Négy komposztáló telep létrehozása, a teljes kapacitás 32 000 tonna/év; Tapolcán (Zalahalápon), Balatonfüreden, Ajkán a meglévő szemétklerakó helyeken és Veszprémben az új regionális szemétklerakó helyen,
- 6 hulladéktelep és 394 gyűjtősziget.

Az összes berendezés úgy lesz megtervezve, hogy megfeleljen az EU irányelveinek. A projekt tervezett időtartama 21 év és a teljes program 2006-ban kezdődik.

A hulladékkezelő rendszer működtetője tendereztető eljárás alapján lesz kiválasztva, az EU irányelveknek megfelelően.

7. Célkitűzések

A projekt fő célkitűzése a települési szilárd hulladék kezelésének biztosítása az Észak-balatoni régióban a magyarországi rendelkezések és Európai Unió irányelveivel összhangban.

A program célkitűzései az alábbiak:

— Egy hulladékgyűjtő rendszer létrehozása a projekt által lefedett „175 település; 317 ezer lakos” terület regionális hulladékkezeléssel kapcsolatos technikai követelményei alapján.

— A csomagolóanyagok, biodegradábilis hulladékok és a háztartásokból származó alkalmi hulladékok számára szelektív hulladékgyűjtés bevezetése a hulladékok használható részeinek újrafelhasználására.

— A szemétkerakóba kerülő biodegradábilis hulladék mennyiségének csökkentése komposztáló berendezések segítségével, felhasználva a szelektív módon összegyűjtött szerves hulladékot a rendszeren belül.

— A jelenlegi 5 darab regionális szemétkerakó helyett egy korszerű regionális szemétkerakó berendezés létrehozása, a napjainkban érvényes technikai szabványokkal összhangban a hulladék biztonságos eltávolítására.

— Mivel a településekről származó építkezési hulladék nagy része újrafelhasználásra kerül és csak a fel nem használható résznek kell a szemétkerakóba kerülnie, egy építkezési hulladékkezelő üzemet kell létrehozni.

— Berendezések létrehozása a háztartásokból származó alkalmi hulladék szelektív összegyűjtésére, illetve ezek megfelelő módon való eltávolítására.

— A felhasznált terület méretének csökkentése a szemétkerakók felújításával, amelynek eredményeképpen csökkeni fog a szemétkerakók környezetre gyakorolt hatása.

— A lakosság tudatosságának mélyítése a megfelelő hulladék kezeléséről és a szelektív hulladékgyűjtés módszereiről, nyilvános eljárások bevezetésével és a környezetvédelem fontosságának tudatosításával.

Mennyiségi mutatók (indikatív):

Fizikai mutatók	Mértékegység (pl. m ³ , folyóméter, darabszám)	Mennyiség
Regionális hulladéklerakó (Veszprém)	db	1
— földművek	m ³	110,000
— szigetelés	m ²	120,000
— présgép	db	1
— szűrés-kezelési rendszer	db	1
— biogáz kezelési rendszer	db	1
— monitoring rendszer	db	1
— diszpécser központ	db	1
Hulladék-áthelyezési üzemek (Tapolca, Ajka, Balatonfüred)	db	3
Hulladék-kiválasztási üzemek (Tapolca, Ajka, Balatonfüred, Veszprém)	db	4
Komposztáló üzemek (Tapolca, Ajka, Balatonfüred, Veszprém)	db	4
Hulladékkezelési üzem építése (Veszprém)	db	1
Hulladéktelepek	db	6
Hulladékszigetek	db	394
Hulladékgyűjtő edények	db	13,159
Hulladékszállító járművek	db	52
A meglévő hulladéklerakók bezárása	ha	35,5

8. Munkaterv

A munkálat besorolása	Kezdés időpontja	Befejezés időpontja
Megvalósíthatósági tanulmány	2002. 02. 01.	2002. 05. 01.
Gazdasági elemzés	2002. 02. 01.	2002. 05. 01.
Pénzügyi elkemzés	2002. 02. 01.	2002. 05. 01.
Környezeti hatástanulmány	2002. 02. 01.	2002. 05. 01.
Tervtanulmány	2002. 02. 01.	2003. 06. 30.
Hivatalos engedélyekkel kapcsolatos eljárások	2002. 03. 01.	2004. 01. 31.
Tenderdokumentáció	2003. 02. 01.	2004. 12. 31.
Földvásárlás	2002. 03.	2002. 10. 31.
Építkezési munkálatok	2004. év első fele	2005. év második fele
Üzemeltetési szakasz	2006	2026

9. Gazdasági és társadalmi költség-haszon elemzés

A gazdasági költség-haszon elemzés mutatói:

A gazdasági belső megtérülési ráta (Economic Internal rate of return — EIRR)	22.45%
Gazdasági nettó jelenérték (Economic Net present value — ENPV)	54 349 000 euró
Gazdasági haszon / költségarány (Economic Benefit/cost ratio)	1.66

A hulladékkezelésű rendszer megvalósulásának legfontosabb külső hatásai a következők:

Hasznos, kedvező hatások:

Az elhagyott, a szabványnak nem megfelelő szemétkerakók bezárása és rekultivációja

- A víztárolók megrongálásának és veszélyeztetésének csökkentése és megállítása, a tiszta ivóvíz megőrzése.
- A Balaton vízminőségének védelme.
- A szennyezett földterületek csökkentése.
- A lakosságot és az állatállományt érintő egészségügyi kockázatok csökkenése.
- Kedvező földterületi változások.

Szelektív gyűjtés

f) Az újra hasznosított anyagok csökkentik a természetes forrásanyag felhasználási arányát és a szennyező anyagok keletkezését.

Komposztálás

- A mesterséges trágyázás használata és termelése által okozott környezetszennyezés és károk csökkenése.
- A szerves gazdálkodás feltételeinek tökéletesítése, amely a mezőgazdasági termelés természetesebb módja.

Építkezési hulladékkezelés

- Forrás-, energia- és nyersanyag megtakarítás, az építkezési hulladék kezelésének eredményeként.
- A környezetszennyezés csökkenése, amely az építkezési anyagok és energia termelésének eredménye.

Kedvezőtlen környezeti hatások:

A teherforgalom növekedni fog egyes, a kezelési/eltávolítási telephelyek melletti utakon, amely károsíthatja az épületek és utak állapotát, illetve a zaj, a levegő szennyezettsége érintheti a lakosságot is.

10. A pénzügyi elemzés fő elemei

A projekt pénzügyi mutatói ISPA támogatással és ISPA támogatás nélkül az alábbiak:

Leírás	Pénzügyi nettó jelenérték (1000 euró)	Pénzügyi belső megtérülési ráta	Pénzügyi haszon / költségarány
50%-os ISPA támogatással	—239	4.76%	0.997
ISPA támogatás nélkül	—11,957	—1.52%	0.853

10.1. Díjszabás

A tervezett díjszabás 28%-kal fog nőni a projekt végrehajtása után, és el fogja érni évente a 13,4 eurót személyenként (ÁFÁ-val). Ez a nettó háztartási bevételek 0,61%-át fogja jelenteni.

10.2. „A szennyező fizet” elvének alkalmazása

A számítások szerint az integrált hulladékkezelési rendszer működtetési és fenntartási költségei a szolgáltatások és eladások bevételeiből lesznek fedezve az üzemeltetés teljes időtartama alatt.

11. Környezeti hatásvizsgálat

A projektben foglalt új szeméttlerakó és a Veszprémben levő komposztáló üzem a Környezeti Hatáselemzés Irányelvek II. Mellékletében foglaltak alá esnek (a 97/11/EK Irányelvvel módosított 85/337/EGK Irányelv). A magyar szabályozásnak megfelelően mindkét telep esetében egyedi vizsgálat szükséges. Ezen felmérés eredményeként született egy előzetes környezeti hatástanulmány, benyújtásra került a régióért felelős környezetvédelmi hatósághoz (Közép-dunántúli Környezetvédelmi Felügyelőség) 2002 augusztusában. Ezen előzetes környezeti hatástanulmány alapján a Felügyelőség 2003 januárjában megadta a környezetvédelmi engedélyt.

Az építkezési munkálatok elkezdéséhez építési engedélyek szükségesek, amelyeket az érintett illetékes önkormányzatoktól kell beszerezni a projekt végrehajtásával kapcsolatosan tervezett kivitelezési ütemtervnek megfelelően. Az építkezés folyamán az engedélyezési eljárások szükségessé teszik az illetékes környezetvédelmi hatóságok — mint szakértő hatóságok — részvételét.

Az új infrastruktúrák nem képezik egy környezetvédelmi szempontból érzékeny terület részét, és nem is határosak ilyen területekkel (nemzeti szabályozás által védett területek, nemzetközileg fontos lápok, melyeket a Berni Egyezmény, illetve a 92/43-as számú Irányelvek védenek).

12. Költségek és támogatás (ezer euróban)

A projekt indikatív befektetési költségei

Tétel	Összes költség	Elszámolható költségek	Nem elszámolható / indokolatlan költségek
Tervezési díjak	844	640	204
Földterület megvásárlása	0	0	0
A terep előkészítése	433	433	0
Fő munkálatok	10 132	10 132	0
Üzem, gépek	12 920	12 920	0
Technikai segítségnyújtás	122	122	0
Műszaki ellenőrzés a megvalósítás során	510	510	0
Előre nem tervezhető események	940	940	0

Tétel	Összes költség	Elszámolható költségek	Nem elszámolható / indokolatlan költségek
Adók, közterhek	0	0	0
Egyéb — A projekt nyilvánossága	217	217	0
Összesen:	26 118	25 914	204

Összes költség	Magán szektor hozzájárulása	Nem elszámolható költség	Összes elszámolható költség	ISPA támogatás	Támogatási hányad %
26 118 000	0	204 000	25 914 000	12 957 000	50

13. A nemzetközi pénzüintézetek részvétele

Jelenleg folyik a tárgyalás teljes költség 40%-ának megfelelő EIB-kölcsönről.

14. A projekttel kapcsolatos különleges feltételek

Lásd a 8. cikket.

15. Beszerzési terv

A munkálatok az I. a) Mellékletben csatolt beszerzési terv szerint valósulnak meg.

I. a) Melléklet

Előzetes beszerzési terv

Tender száma	A tenderreztetésre kerülő munkálatok és szolgáltatások	Szerződés típusa (építési, beszerzési vagy szolgáltatási)	A tender kiírásának várható hónapja (év, hónap)	Az adott szerződéssel kapcsolatos számlák visszatérítési hányada
1.	A mérnök kiválasztása	Szolgáltatási szerződés	2003. 05.	50%
2.	A projekt nyilvánossága	Szolgáltatási szerződés	2003. 06.	50%
3.	Technikai segítségnyújtás a projekt-menzsmentben	Szolgáltatási szerződés	2003. 06.	50%
4.	Hulladékgyűjtő rendszerek, szállítási járművek, gyűjtőedények, hulladéklerakó gépek, hulladékszigetek	Beszerzési szerződés	2004. 06.	50%
5.	Regionális hulladéklerakók építése, hulladéküzemek kiválasztása, komposztálása, áthelyezése, építése (beleértve a technológiát) hulladéktelepek	Építési szerződés	2003. 07.	50%
6.	A meglévő hulladéklerakók bezárása és re-kultivációja	Építési szerződés	2003. 10.	50%

A szerződések odaítélésének specifikus feltételeit az Európai Közösségek Hivatalos Lapjában és/vagy az Interneten teszik hozzáférhetővé.

II. Melléklet**PÉNZÜGYI TERV (az EU költségvetésében szereplő kötelezettségvállalások alapján)**

A projekt megnevezése:

Észak-balatoni regionális települési szilárd hulladékkezelési rendszer

ISPA szám: 2002 HU 16 P PA 017

Euró

Év	Összes költség	Nem elszámolható költségek	Elszámolható költségek								EIB Kölcsön	
			Összes		ISPA		Országos hatóságok					
							Központi kormányzat	Regio-nális ható-ság	Helyi önkormányzat	Más*		
	1=2+3	2	3=5+7+8	4=3/1	5	6=5/3	7	8	9	10	11	12=11/1
2000	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2001	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2002	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2003	20 731 200	—	20 731 200	100	10 365 600	50	8 292 480	—	2 073 120	—	8 292 480	40
2004	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2005	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2006	5 182 800	—	5 182 800	100	2 591 400	50	2 073 120	—	518 280	—	2 073 120	40
év meg-jelölése nélkül	204 000	204 000		—	—	—	—	—	—	—	—	—
Összesen	26 118 000	204 000	25 914 000	99	12 957 000	50	10 365 600	—	2 591 400	—	10 265 600	40

7. számú melléklet a 89/2004. (IV. 20.) Korm. rendelethez

ISPA projekt száma: 2002/HU/16/P/PE/018

Pénzügyi Megállapodás, amely létrejött az Európai Bizottság és a Magyar Köztársaság Kormánya között a Csatlakozást Előkészítő Strukturális Politikai Eszköz (ISPA) keretében nyújtandó támogatás tárgyában, a következő projektekre vonatkozólag

„Dél-Balaton és Sajó völgy térségiregionális szilárd hulladék-gazdálkodási rendszer”

Az Európai Bizottság (a továbbiakban: a Bizottság), amely az Európai Közösség (a továbbiakban: a Közösség) érdekében és nevében jár el, és amelyet a regionális politikáért felelős biztos, Michel Barnier úr képvisel, valamint a Magyar Kormány (a továbbiakban: a kedvezményezett) az alábbiakban állapodik meg:

1. cikk

A 2. cikkben megnevezett projekt a Közösség költségvetési forrásaiból kerül végrehajtásra és finanszírozásra a jelen Megállapodás rendelkezései szerint. A 2. cikkben megnevezett projekt végrehajtása a Bizottság és a kedvezménye-

zett által kötött Keretmegállapodás Mellékletét képező Általános Feltételekkel, valamint a jelen Megállapodással és az annak Mellékletét képező rendelkezésekkel összhangban történik.

2. cikk

A projekt megnevezése

Az ISPA vissza nem térítendő támogatás formájában hozzájárul az alábbi, az I. Mellékletben részletezett projekt finanszírozásához:

Projekt száma:	2002 HU 16 P PE 018
Címe:	Dél-Balaton és Sajó völgye térségi regionális szilárdhulladék-gazdálkodási rendszer
Időtartam:	<i>Kezdés időpontja:</i> A Pénzügyi Megállapodás Bizottság általi aláírása <i>A befejezés időpontja:</i> 2006. december 31.
Helyszín:	Dél-Dunántúl
Csoport:	Szilárdhulladék-gazdálkodás

3. cikk

Kötelezettségvállalás

1. A támogatás kiszámításához figyelembe vehető állami vagy ezzel egyenértékű kiadás felső határa, 49 461 538 euró.

2. A projekthez nyújtott közösségi támogatás mértéke a teljes állami vagy ezzel egyenértékű kiadás 65%-a, a II. Mellékletben bemutatott pénzügyi terv szerint.

3. Az ISPA támogatás felső határa 32 150 000 euró.

4. A 2002. évi költségvetés B7-020-as költségvetési során 16 075 600 euró lekötésre került. A soron következő kifizetési részletekre vonatkozó kötelezettségvállalások a projekt eredeti vagy átdolgozott pénzügyi terve alapján történnek, a végrehajtás előrehaladásának és a költségvetési források rendelkezésre állásának függvényében.

4. cikk

Kifizetések

1. A Község támogatása csak azon intézkedésekkel kapcsolatos kifizetésekre terjed ki, amelyekre vonatkozóan a kedvezményezett jogilag kötelező érvényű kötelezettséget vállalt, és amelyekhez kifejezetten hozzárendelték a szükséges finanszírozási forrást. Ezeknek a kifizetéseknek az I. Mellékletben meghatározott munkálatokhoz kell kapcsolódniuk.

2. Jelen Pénzügyi Megállapodás Bizottság által történő aláírásának időpontját megelőzően folyósított kifizetések nem jogosultak ISPA támogatásra.

3. Az I. Mellékletben leírt projektnek és a projekt végrehajtásáért felelős szerv által történő kifizetéseknek legkésőbb 2006. december 31-ig le kell zárulniuk. A támogatás fennmaradó részének kifizetéséhez szükséges jelentést a fenti időpont után 6 hónapon belül kell benyújtani.

4. Az előleget 6 430 000 euróban állapítjuk meg, melynek átutalása az alábbiak szerint történik:

- 3 215 000 euró azt követően kerül kifizetésre, hogy a kedvezményezett aláírja a jelen Megállapodást;
- a fennmaradó rész az alábbi 8. cikk (3) bekezdésében foglalt feltételek teljesítését követően, illetve a megállapodás alapján a munkálatok elvégzésére vonatkozó első lényegi szerződés aláírását követően kerül kifizetésre.

5. cikk

A közösségi jog és politikák betartása

A projektet az Európai Megállapodások vonatkozó rendelkezéseinek betartásával kell végrehajtani oly módon, hogy hozzájáruljon a közösségi politikák céljainak eléréséhez, különösen a környezet védelmére és állapotának javítására vonatkozóan.

6. cikk

Szellemi tulajdon

A kedvezményezett és az I. Melléklet 3. pontjában említett, a megvalósításért felelős hatóság kötelessége gondoskodni arról, hogy a projekt tervezésével, végrehajtásával, nyomon követésével és értékelésével összefüggésben készülő tanulmányokhoz, rajzokhoz, tervekhez, tájékoztatási és egyéb anyagokhoz fűződő valamennyi szükséges szellemi tulajdonjogot megszerezzék. Kötelesek gondoskodni arról is, hogy a Bizottság vagy a Bizottság által kijelölt bármely testület vagy személy hozzáférési és használati jogot kapjon az ilyen anyagok tekintetében. A Bizottság ezen anyagokat kizárólag saját céljaira használja fel.

7. cikk

Engedélyek és felhatalmazások

A kedvezményezett illetékes hatóságai kötelesek a projekt megvalósításához szükséges minden engedélyt, illetve felhatalmazást megfelelő időben, a nemzeti jogszabályoknak megfelelően megadni.

8. cikk

A projektre vonatkozó különleges feltételek

A III. Mellékletben meghatározott általános feltételek csorbítása nélkül a projekthez nyújtandó közösségi támogatás rendelkezésre bocsátásának feltételei az alábbiak:

1. A feltevésekre és az eszközök státuszára vonatkozó feltételek:

A Bizottság fenntartja a jogot a 3. cikkben megjelölt ISPA segítségnyújtás összegének felülvizsgálatára, ha a munkálatok befejezését követő öt éven belül az üzemeltetési feltételek (tarifák, bevételek stb.) jelentős mértékben eltérnek a támogatás szintjének meghatározásában eredetileg feltételezettektől és/vagy, ha jelentős mértékű módosításra kerül sor:

a) amely érinti akár az üzemeltetés jellegét vagy annak megvalósítási feltételeit, vagy amely valamely magán- vagy állami szervezet részére tisztességtelen előnyt biztosít; és

b) amely a finanszírozott infrastruktúra bármely része tulajdonlásának jellegében bekövetkezett változásból, akár az üzemeltetési megállapodások megszűnéséből vagy jelentős mértékű változásából fakad.

A kedvezményezett ország köteles a Bizottságot bármely ilyen változásról tájékoztatni és köteles törekedni az ilyen változtatásokhoz a Bizottság előzetes beleegyezésének megszerzésére.

2. Az életképességre vonatkozó feltétel:

A projekt megvalósításához nyújtandó közösségi támogatás feltétele az eszközök hatásos üzemeltetésének és karbantartásának biztosításához elégséges forrásoknak az érintett hatóságok általi rendelkezésre bocsátása.

3. Az előleg második részének kifizetése az alábbi feltételek teljesülésének függvénye:

- a) elfogadják a vonatkozó regionális hulladékgazdálkodási tervet és igazolják, hogyan illeszkedik ebbe a tervbe a projekt tervezett kapacitása;
- b) nyújtsák be azokat a dokumentumokat, amelyek igazolják, hogy a 97/11/EK irányelvvel módosított 85/337/EGK irányelv követelményeivel, valamint az érzékeny területekre (potenciális jövőbeli Natura 2000 helyekre) vonatkozó állásfoglalásokkal összhangban lefolytatták az EIA (környezeti hatásvizsgálat) eljárást;
- c) egy projekt megvalósítását végző egység felállítása a Végső Kedvezményezettnél, a Bizottság számára elfogadható feltételekkel.

9. cikk

A jelen Pénzügyi Megállapodás Mellékleteiben szereplő végrehajtási rendelkezések a Megállapodás szerves részét képezik.

A feltételek és végrehajtási rendelkezések be nem tartása esetén a Bizottság a III.1. Melléklet VIII. szakaszában meghatározott eljárás szerint kezeli azokat.

10. cikk

E Pénzügyi Megállapodás hiteles szövege a jelen dokumentum, amelyet jóváhagyólag aláírtak

Kelt Budapesten (...)

Brüsszelben, 2002. december 14.

A kedvezményezett részéről

A Közösség részéről

.....
(Nemzeti Programengedélyező vagy más, ezzel egyenértékű tisztségviselő)

M. Barnier s. k.,
biztos

Mellékletek jegyzéke

I. Melléklet	Az projekt leírása
II. Melléklet	Pénzügyi terv
III. Melléklet	
III.1. Melléklet	Rendelkezések az ISPA projektek pénzügyi végrehajtásáról
III.2. Melléklet	Az ISPA által támogatott projektek költségeinek elszámolhatóságát szabályozó rendelkezések
III.3. Melléklet	Kifizetési igénylés, pénzügyi és műszaki készségről készült jelentés és módosítási kérelem modellje
III.4. Melléklet	Megállapodás az ISPA által támogatott projektekre vonatkozó pénzügyi ellenőrzés minimális követelményeiről
III.5. Melléklet	Megállapodás a szabálytalanságokról és az ISPA-tól tévesen átvett pénzeszegek visszafizetéséről
III.6. Melléklet	Tájékoztatási és nyilvánossági követelmények

1. Melléklet**A projekt leírása (összefoglaló)**

Bizottsági kód: 2002 HU 16 P PE 018

1. A projekt címe

Dél-Balaton és Sajó völgye térségi regionális szilárdhulladék-gazdálkodási rendszer

2. A pályázatot benyújtó hatóság (Nemzeti ISPA Koordinátor)

- 2.1. Név: Miniszterelnöki Hivatal
- 2.2. Cím: H-1133 Budapest, Pozsonyi út 56.
- 2.3. Szerződés: Baráth Etele kormány megbízott
- 2.4. Telefon: (36) 1-329-3445
- 2.5. Telex/Fax: (36) 1-320-4473

3. A végrehajtásért felelős hatóság [lásd a III.2. Melléklet II. szakasz (2) bekezdésében foglaltak szerint]

- 3.1. Név: Környezetvédelmi és Vízügyi Minisztérium
- 3.2. Cím: 1011 Budapest, Fő u. 44—50., Magyarország
- 3.3. Kontakt: dr. Schmuck Erzsébet, EU integrációért és nemzetközi kapcsolatokért felelős helyettes államtitkár, ISPA SAO
- 3.4. Telefon: (36) 1-457-3385
- 3.5. Telex/Fax: (36) 1-201-2361
- 3.6. E-mail: schmuck@mail.ktm.hu

4. Végső kedvezményezett (amennyiben nem azonos a 3. pontban jelzett hatósággal)

- 4.1. Név: Siófok Önkormányzata (gestor)
- 4.2. Cím: 8600 Siófok, Fő tér 1.
- 4.3. Kontakt: Balázs Árpád polgármester
- 4.4. Telefon: (36) 84-310-111
- 4.5. Telex/Fax: (36) 84-504-102
- 4.6. E-mail: phsiofok@mail.datanet.hu

5. Helyszín

- 5.1. Kedvezményezett ország: Magyarország
- 5.2. Régió: Dél-Dunántúl

6. Leírás

A projekt a dél-dunántúli régióban található, és három megye területét érinti: Somogy, Tolna és Baranya. A Dél-Dunántúl Magyarország legdélebbi régiója. A régió határai: Duna folyó keleten, Dráva folyó, Magyarország és Horvátország természetes határa délen és dél-keleten, Balaton északon és Zala megye nyugaton. Az érintett régió 202 településén az állandó lakosok száma 373 000. A lakosság évközből változik; a Balaton régió az ország legnagyobb rekreációs térsége, olyan lakosokkal, akik az évnél csak bizonyos részeiben laknak itt, és nyáron több százezer vendéggel.

A projekt területén 77 kistépülés (kevesebb mint 500 ember lakta kisközség) található, ezzel együtt a lakosság közel 40%-a a projekt térségében levő hét városban él. A települések átlagos lélekszáma 1836.

Napjainkban a térség jelentős részében — térséghez tartozó 202 település közül 175 településen (85%) — van szervezett hulladékgyűjtés. Azokon a településeken, ahol helyi hulladéklerakó működik, a háztartások 95%-a igénybe veszi ezt a szolgáltatást. A hulladékot idős és elavult járművekkel gyűjtik, a járművek tömörítő képessége alacsony. Ezek a járművek nem alkalmasak regionális hulladékgyűjtésre, mivel nem megfelelő a tömörítés, aminek következménye a távolsági hulladékszállítás rendkívül magas költsége. A szelektív hulladékgyűjtés a térség területének nagyobb részén nem létezik.

A projekt térségének egyik legsúlyosabb problémája a hulladéklerakó kapacitás hiánya. Néhány (1—5) éven belül a működő lerakóhelyek telítődnek. Sőt, a meglevő telepeket és lerakóhelyeket be kell zárni, és a lehető legrövidebb időn belül el kell végezni a tároló befedését és rekultivációját, hogy mérséklődjék a környezetet fenyegető veszély.

A fenti okoknál fogva az érintett önkormányzatok döntöttek arról, hogy egyesítik erőiket és megvalósítanak egy komplex környezetgazdálkodási projektet. A települések megbízták Siófok városát a projekt beruházásának szervezésével, és aláírtak egy megállapodást konzorcium létrehozásáról a rendszer megszervezésére, fejlesztésére és a megvalósítás összehangolására.

A megvalósítandó integrált hulladékgazdálkodási rendszer összetevői a szelektív hulladékgyűjtés, az újrafeldolgozó és komposztáló üzemek telepítése, szemétátrakó építése, hulladékgyűjtő udvarok és szigetek telepítése, valamint a nemzeti és EU rendeleteknek minden tekintetben megfelelő hulladéklerakó-helyek építése. A projekt része egy előtanulmány és a környezetre a legnagyobb veszélyt jelentő legnagyobb hulladéklerakó-helyek lépcsőzetes bezárása (40 helyen).

A térséget tizenként hulladékgyűjtő körzetre osztják. A három hulladéklerakó-hely — Som, Ordacsehi és Cikó — 72, 76 és 104 település ellátására alkalmas.

A papír-, fém-, műanyag és üveghulladékot egyeztetett terveknek megfelelően szelektív módon gyűjtik össze a lakosságtól (kistelepülésekről, különálló házakból álló lakónegyedekből). A hulladékgyűjtő udvarokban és ún. hulladékgyűjtő szigetekken (ezeket sűrűn lakott lakónegyedekben létesítik) egyéb hulladékot is gyűjtenek, ugyancsak szelektív módon (papírt, műanyagot, „zöld” hulladékot, használt gumiabroncsokat, bútort, fémhulladékot, háztartási elektromos készülékeket, üres festékdobozokat stb.). Az anyagot elszállítják az újrafeldolgozó és komposztáló üzemekbe. Az összegyűjtött hulladéknak azt a részét, amely újrafeldolgozásra nem alkalmas, a hulladéklerakó-helyeken helyezik el, kivéve azokat az anyagokat, amelyeket a létesítményre vonatkozó engedély értelmében az adott lerakóhelyen nem lehet elhelyezni.

A rendelkezésre álló gépjárműparkot korszerűsítik, további járműveket vásárolnak a hulladékgyűjtés és elhelyezés feladatainak ellátásához.

Jelentős tájékoztató kampány megvalósítására kerül sor a hatékonyabb szelektív hulladékgyűjtés, a környezetvédelmi tudat erősítése, illetve az Európai Unió finanszírozásában való érdekelttség kifejezése érdekében.

A projekt irányításáért felelős team támogatása érdekében a projekt kiegészül egy jelentős szakmai segítségnyújtási elemmel.

A régió integrált hulladékgazdálkodási rendszere az infrastruktúra alábbi elemeit tartalmazza:

- két új hulladéklerakó-hely: Som — 1,1 millió m³, Cikó — 1,2 millió m³;
- egy meglevő hulladéklerakó bővítése: Ordacsehi — 0,5 m³ többlet kapacitás;
- három új hulladékválogató üzem, Ordacsehi, Som és Cikó településen. Igénybe veszik a Pécssett működő üzemet. A teljes kapacitás 55 000 tonna/év;
- négy regionális hulladékátrakó állomás — Balatonkeresztúr, Tolna, Komló, Mohács;
- nyolc komposztáló üzem, 33 000 tonna/év teljes kapacitással, ezek közül három (Som, Cikó, Ordacsehi) csatlakozik regionális hulladéklerakó helyekhez, négy fejlesztésére a hulladéklerakó állomások fejlesztésével egyidejűleg kerül sor (Balatonkeresztúr, Tolna, Komló, Mohács), egyet pedig Tamásiban létesítenek;
- 19 hulladékgyűjtő udvar és 805 hulladékgyűjtő sziget.

Az összes létesítményt a vonatkozó EU irányelvekkel összhangban kell megtervezni és kivitelezni. A projekt várható élettartama 25 év, és teljes üzem 2005-ben indul.

7. Célkitűzések

A projekt fő célja 202 település szilárdhulladék-gazdálkodási rendszerének létrehozása 373 000 lakos kiszolgálására, a magyar hulladékgazdálkodási törvény és az EU szabályozás szerint.

A projekt céljai a következők:

A regionális hulladékgazdálkodás műszaki követelményeinek megfelelő hulladékgazdálkodási rendszer létrehozása.

A háztartásokban képződő csomagolóanyagokra, biológiailag lebontható hulladékokra és veszélyes hulladékokra vonatkozó szelektív hulladékgyűjtés bevezetése, a hulladékok újrahasznosítható részének újrafeldolgozása.

A hulladéktárolókba kerülő biológiailag lebontható hulladék mennyiségének csökkentése a rendszeren belül szelektív módon gyűjtött szerves hulladék hasznosítását szolgáló komposztáló üzemek létesítésével.

A maradvány hulladékok biztonságos elhelyezésére vonatkozó korszerű műszaki követelményeknek megfelelő korszerű regionális hulladékgyűjtők telepítése.

A háztartási hulladék veszélyes részeinek szelektív gyűjtésére alkalmas telepek létesítése, és a veszélyes hulladék megfelelő elhelyezése.

A tovább működő hulladékgyűjtők hatékonyabb ellenőrzése.

Hulladéklerakó-helyek rehabilitációjával a felhasznált terület csökkentése, aminek eredményeként csökkenthető a hulladéklerakó-helyek környezetre okozott hatása.

A lakosság tájékoztatása a megfelelő hulladékkezelés módszereiről és a szelektív hulladékgyűjtésről... ezt szolgáló PR intézkedések megvalósítása, környezetvédelmi tudat erősítése.

Mennyiségi mutatók (indikatív):

Fizikai mutató	Mértékegység (pl. m ² , m, db)	Mennyiség
Regionális hulladéklerakók	m ³	2 795 000
Hulladékgyűjtő szigetek	db	805
Átrakó állomások	db	4
Hulladékgyűjtő udvarok	db	19
Hulladékválogató épületek	m ²	5 800
Új utak	km	3,5
Komposztáló kapacitás	tonna/év	47 300
Bálázás	db	3
Hulladékgyűjtő járművek	db	57
Tehergépjárművek és darus kocsik	db	9
Meglevő hulladéklerakó-helyek rekultivációja	db	40

8. Tájékoztató jellegű munkaterv

Munkálat besorolása	Kezdet időpontja	Befejezés időpontja
Megvalósíthatósági tanulmány	2001. augusztus 1.	2002. január
Gazdasági elemzés	2001. december 1.	2002. január
Pénzügyi elemzés	2001. december 1.	2002. január
Környezeti hatásvizsgálat	1997. március 1.	2002. április
Tervtanulmányok	2002. szeptember 1.	2003. július
Engedélyezési eljárások	1997	2003
Tenderdokumentumok	2003. december	2003. március
Földterület felvásárlása	2001	2002. március
Építés	2003. augusztus	2005. október
Üzemeltetési szakasz	2005	2030

9. Gazdasági és társadalmi költség-haszon elemzés

Gazdasági költség-haszon elemzés indexei:

Gazdasági belső megtérülési ráta (EIRR)	14,8%
Gazdasági nettó jelenérték (ENPV)	65 658 000 euró
Gazdasági haszon / költség arány	1,54

A hulladékgazdálkodási rendszer megvalósítását befolyásoló legfontosabb külső hatások a következők:

Hasznos, kedvező hatások:

Elhagyatott nem szabályos hulladéklerakó-helyek rekultivációja.

Felszíni vizek, többek között a Balaton védelme.

Ivóvízkészletek szennyezésének csökkentése és megelőzése.

Hulladéklerakáshoz használt földterület nagyságának csökkentése, szennyezett telkek számszerű növekedésének megállítása.

A lakosságot és az élőállatot veszélyeztető egészségügyi kockázatok mérséklése.

Komposztálás

A hulladéklerakó-helyen elhelyezett szerves hulladék mennyiségének csökkentése, ezáltal a hulladéklerakó-helyek élettartamának meghosszabbítása és a szerves anyagok bomlásával járó problémák (talajsüllyedés, biogáz kibocsátás stb.) megelőzése.

A mesterséges műtrágya előállításával járó környezetszennyezés és károk csökkentése.

A szerves gazdálkodás feltételeinek javítása.

Szelektív gyűjtés

Az újra feldolgozott anyagok csökkentik a természeti erőforrások igénybevételét és a szennyező anyagok kibocsátását.

Egyéb külső gazdasági és társadalmi hatások

Új munkahelyek jönnek létre, a működtetés és a megvalósítás során egyaránt.

Kedvezőbb feltételek jönnek létre az idegenforgalom fejlesztéséhez.

Emelkednek az ingatlanárak.

Kedvezőtlen környezeti hatások:

A hulladék kezeléséhez/elhelyezéséhez használt helyek közelében levő utakon megnő a tehergépjármű-forgalom, ami károsan befolyásolhatja az utak és épületek állapotát; sőt, a zaj és a légszennyezés a lakosságot is érintheti.

10. A pénzügyi elemzés fő elemei

A projekt pénzügyi mutatói ISPA támogatással és anélkül a következők:

Megnevezés	Pénzügyi nettó jelenérték (1000 euró)	Pénzügyi belső megtérülési ráta	Pénzügyi haszon/költség arány
65% ISPA támogatással	—269	4,87%	0,998
ISPA támogatás nélkül	—29 348	—1,6%	0,826

10.1. Díjszabás

A projekt megvalósítása után a tervezett díj 25%-kal emelkedik, és ez 0,61%-át teszi majd ki a háztartások nettó jövedelmének.

10.2. „Szennyező fizet” elv alkalmazása

A számítások értelmében az integrált hulladékgazdálkodási rendszer működtetésének és karbantartásának költségeit a működtetés egész időtartama alatt a szolgáltatásért fizetett díjából és az eladásokból befolyt jövedelemből fedezik.

11. Környezeti hatásvizsgálat

A projektben előírányzott két új hulladéklerakó-hely a környezeti hatásvizsgálatról szóló irányelv (97/11/EK irányelvvel módosított 85/337/EGK irányelv) II. Mellékletének hatálya alá tartozik. A hatályos magyar törvények értelmében a lerakóhelyek létesítésére kiválasztott helyeken egyéni átvilágítási eljárásokra van szükség. Az átvilágítási eljárás eredményei alapján elkészült egy előzetes környezeti hatástanulmány (pEIS), amelyet megküldtek a területileg illetékes környezetvédelmi hatóságnak. A pEIS alapján az illetékes Felügyelőség 1998-ban és 2002-ben kiállította a környezetvédelmi engedélyeket Ciko és Som részére.

Az Ordacsehiben létesítendő hulladéklerakó-helyet illetően a környezetvédelmi engedélyt 2001-ben állították ki.

Az építési munkálatok megkezdéséhez építési engedélyekre van szükség, ezekre a projektek megvalósításának tervezett építési ütemezésével összhangban az érdekelt illetékes önkormányzatoktól kell igényelni. Az építési engedélyezési eljárásokban külső szakértőként részt kell vennie az illetékes környezetvédelmi hatóságoknak.

12. Költség és támogatás (euróban)

A beruházás várható költségei

Tétel	Összes költség	Elszámolható költség	Nem elszámolható költség
Tervezési díjak	789	658	131
Földvásárlás	899	0	899
Terep előkészítése	578	578	0
Fő munkák	26 132	26 132	0

Tétel	Összes költség	Elszámolható költség	Nem elszámolható költség
Gépek és berendezések	15 691	15 691	0
Szakmai segítségnyújtás	770	770	0
Felügyelet a megvalósítás idejére	1 283	1 283	0
Váratlan kiadások	2 430	2 430	0
Adó / közterhek	0	0	0
Egyéb — A projekt reklámja	1 920	1 920	0
Összesen	50 492	49 462	1 030

Összköltség	Magánszektor hozzájárulás	Nem elszámolható költségek	Összes elszámolható költség	ISPA támogatás	Támogatási hányad %
50 491 538	—	1 030 000	49 461 538	32 150 000	65

13. Nemzetközi pénzüintézetek részvétele

Jelenleg folyik a tárgyalás teljes költség 25%-ának megfelelő EIB-kölcsönről.

14. Az projekttel kapcsolatos különleges feltételek

Lásd a 8. cikket.

15. Beszerzési terv

A munkálatok az I. a) Mellékletben csatolt beszerzési terv szerint valósulnak meg.

I. a) Melléklet

Előzetes beszerzési terv

Tender száma	Tender tárgyát képező munkák és szolgáltatások leírása	Szerződés jellege (építési, beszerzési vagy szolgáltatási)	Tender kiírásának várható időpontja (év/hónap)	Az adott szerződéssel kapcsolatos számlák térítési hányada
1.	Építési munkák: 1. tétel: Hulladékátrakó, 4 db 2. tétel: Ordacsehi hulladéklerakó korszerűsítése 3. tétel: Regionális hulladéklerakóhelyek fejlesztése Cikón és Somon 4. tétel: Hulladékgyűjtő udvarok, 19 db 5. tétel: Komposztáló üzemek, 8 db	építési (FIDIC Sárga könyv)	2003. március	65%
2.	40 meglevő hulladéktelep rekultivációja	építési szerződés (FIDIC Sárga könyv)	2003. szeptember	65%
3.	Áruszállítás 1. tétel: Járművek és gépek 2. tétel: Hulladékgyűjtő szigetek (805 db)	beszerzési szerződés	2003. március	65%
4.	Felügyeleti tender	szolgáltatási	2003. február	65%
5.	PR tender	szolgáltatási	2003. február	65%
6.	Szakmai segítségnyújtás (képzés, felmérés & rekultiváció tervezése)	szolgáltatási	2003. február	65%

A szerződések odaítélésének specifikus feltételeit az Európai Közösségek Hivatalos Lapjában és/vagy az Interneten tesszük hozzáférhetővé.

II. Melléklet**PÉNZÜGYI TERV (az EU költségvetésében szereplő kötelezettségvállalások alapján)**

A projekt megnevezése:

Dél-Balaton és Sajó völgye térségi regionális szilárdhulladék-gazdálkodási rendszer

ISPA szám: 2002 HU 16 P PE 018

Év	Összes költség	Nem elszámolható költségek	Elszámolható költségek						EIB Kölcsön	
			Összes		ISPA		Nemzeti hatóságok			
							Központi kormányzat	Helyi önkormányzat		
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	=2+3		=5+7+8	=3/1		=5/3				=9/1
2000	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2001	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2002	24 730 769	—	24 730 769	100	16 075 000	65	6 182 692	2 473 077	—	—
2003	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2004	4 946 155	—	4 946 155	100	3 215 000	65	1 236 540	494 615	—	—
2005	9 892 307	—	9 892 307	100	6 430 000	65	2 075 100	989 230	—	—
2006	9 892 307	—	9 892 307	100	6 430 000	65	2 075 100	989 230	—	—
év megjelölése nélkül	1 030 000	1 030 000	—	—	—	—	—	—	12 365 385	—
Összesen	50 491 538	1 030 000	49 461 538	98	32 150 000	65	12 365 386	4 946 152	12 365 385	24

8. számú melléklet a 89/2004. (IV. 20.) Korm. rendelethez

ISPA projekt száma: 2003/HU/16/P/PA/011

Pénzügyi Megállapodás, amely létrejött az Európai Bizottság és a Magyar Köztársaság Kormánya között a Csatlakozást Előkészítő Strukturális Politikai Eszköz (ISPA) keretében nyújtandó támogatás tárgyában, a következő projektekre vonatkozólag

„Technikasegítségnyújtása Zagyva–Tarnavízgyűjtőterület vízgazdálkodásitervének elkészítéséhez”

Az Európai Bizottság, (a továbbiakban: a Bizottság), amely az Európai Közösség (a továbbiakban: a Közösség) érdekében és nevében jár el, és amelyet a regionális politikáért felelős főigazgató-helyettes, Graham Meadows úr képvisel, valamint Magyarország Kormánya (a továbbiakban: a kedvezményezett)

az alábbiakban állapodik meg:

1. cikk

A 2. cikkben megnevezett projekt a Közösség költségvetési forrásaiból kerül végrehajtásra és finanszírozásra a jelen Megállapodás rendelkezései szerint. A 2. cikkben megnevezett projekt végrehajtása a Bizottság és a kedvezményezett által kötött Keretmegállapodás Mellékletét képező Általános Feltételekkel, valamint a jelen Megállapodással és az annak Mellékletét képező rendelkezésekkel összhangban történik.

*2. cikk**A projekt megnevezése*

Az ISPA vissza nem térítendő támogatás formájában hozzájárul az alábbi, az I. Mellékletben részletezett projekt finanszírozásához:

Projekt száma:	2003 HU 16 P PA 011
Címe:	Technikai segítségnyújtás a Zagyva–Tarna vízgyűjtő terület vízgazdálkodási tervének elkészítéséhez
Időtartam:	<i>Kezdsé időpontja:</i> A Pénzügyi Megállapodás Bizottság általi aláírásának dátuma <i>Befejezés időpontja:</i> 2006. december 31.
Hely:	Heves, Nógrád, Pest és Jász-Nagykun-Szolnok megye
Csoport:	Vízgyűjtő terület

*3. cikk**Kötelezettségvállalás*

1. A támogatás kiszámításához figyelembe vehető állami vagy ezzel egyenértékű kiadás felső határa 648 600 euró.
2. A projekthez nyújtott közösségi támogatás mértéke a teljes állami vagy ezzel egyenértékű kiadás 100%-a, a II. Mellékletben bemutatott pénzügyi terv szerint.
3. Az ISPA támogatás felső határa 648 600 euró.
4. A 2003. évi költségvetés B7—020-as költségvetési során 518 880 euró lekötésre került. A soron következő kifizetési részletekre vonatkozó kötelezettségvállalások a projekt eredeti vagy átdolgozott pénzügyi terve alapján történnek, a végrehajtás előrehaladásának és a költségvetési források rendelkezésre állásának függvényében.

*4. cikk**Kifizetések*

1. A Község támogatása csak azon intézkedésekkel kapcsolatos kifizetésekre terjed ki, amelyekre vonatkozóan a kedvezményezett jogilag kötelező érvényű kötelezettséget vállalt, és amelyekhez kifejezetten hozzárendelték a szükséges finanszírozási forrást. Ezeknek a kifizetéseknek az I. Mellékletben meghatározott munkálatokhoz kell kapcsolódniuk.

2. Jelen Pénzügyi Megállapodás Bizottság által történő aláírásának időpontját megelőzően folyósított kifizetések nem jogosultak ISPA támogatásra.

3. Az I. Mellékletben leírt projektnek és a projekt végrehajtásáért felelős szerv által történő kifizetéseknek legkésőbb 2006. december 31-ig le kell zárulniuk.

A záró egyenleg kifizetéséhez szükséges jelentést a fenti időpont után 6 hónapon belül kell benyújtani.

4. Az előleg összege 259 440 euróban állapítjuk meg, melynek átutalása az alábbiak szerint történik:

- 129 720 euró azt követően kerül kifizetésre, hogy a kedvezményezett aláírja jelen Megállapodást;
- a fennmaradó rész az első technikai segítségnyújtási szerződés aláírását, illetve az alábbi 8. cikk (3) bekezdésében foglalt feltételek teljesítését követően kerül kifizetésre.

5. cikk

A közösségi jog és politikák betartása

A projektet az Európai Megállapodások vonatkozó rendelkezéseinek betartásával kell végrehajtani oly módon, hogy az hozzájáruljon a közösségi politikák céljainak eléréséhez, különösen a környezet védelmére és a környezet állapotának javítására vonatkozóan.

6. cikk

Szellemi tulajdon

A kedvezményezett és az I. Melléklet 3. pontjában említett, a megvalósításért felelős hatóság kötelessége gondoskodni arról, hogy a projekt tervezésével, végrehajtásával, nyomon követésével és értékelésével összefüggésben készülő tanulmányokhoz, rajzokhoz, tervekhez, tájékoztatási és egyéb anyagokhoz fűződő valamennyi szükséges szellemi tulajdonjogot megszerezzék. Kötelesek gondoskodni arról is, hogy a Bizottság vagy a Bizottság által kijelölt bármely testület vagy személy hozzáférési és használati jogot kapjon az ilyen anyagok tekintetében. A Bizottság ezen anyagokat kizárólag saját céljára használja fel.

7. cikk

Engedélyek és felhatalmazások

A kedvezményezett illetékes hatóságai kötelesek a projekt megvalósításához szükséges minden engedélyt, illetve felhatalmazást megfelelő időben, a nemzeti jogszabályoknak megfelelően megadni.

8. cikk

A projektre vonatkozó különleges feltételek

Az előleg második részletére vonatkozó feltételek

Az előleg második részletének feltételei:

- az projekt hasznát élvező hatóságoknak tevékenyen és szorosan részt kell venniük jelen projekt megvalósításában. Erre a célra irányító bizottságot kell felállítani;
- az irányító bizottság rendszeresen egyeztet a tanácsadókkal;
- az irányító bizottságnak gondoskodnia kell jelen projekt, a HU 0204—01 PHARE projekttel történő szükséges összehangolásáról;
- az irányító bizottság megvitatja és véleményezi a kezdeti jelentést és az előrehaladási jelentéseket;
- az irányító bizottság véleményt készít a záró jelentésről, még mielőtt azt jóváhagyás céljából a Környezetvédelmi és Vízügyi Minisztérium elé terjesztik.

9. cikk

A jelen Pénzügyi Megállapodás Mellékleteiben szereplő végrehajtási rendelkezések a Megállapodás szerves részét képezik.

A feltételek és végrehajtási rendelkezések be nem tartása esetén a Bizottság a III.1. Melléklet VIII. szakaszában meghatározott eljárás szerint kezeli azokat.

10. cikk

E Pénzügyi Megállapodás hiteles szövege a jelen dokumentum, amelyet jóváhagyólag aláírtak:

Kelt Budapesten, 2003. szeptember 1.

Kelt Brüsszelben

A kedvezményezett részéről

A Közösség részéről

Á. Kovács s. k.,
Nemzeti Programengedélyező

Graham Meadows s. k.,
főigazgató-helyettes

Mellékletek jegyzéke

I. Melléklet	A projekt leírása
I. a) Melléklet	Indikatív feladatmeghatározás
II. Melléklet	Pénzügyi terv
III. Melléklet	
III.1. Melléklet	Rendelkezők az ISPA projektek pénzügyi végrehajtásáról
III.2. Melléklet	Az ISPA által támogatott projektek költségeinek elszámolhatóságát szabályozó rendelkezések
III.3. Melléklet	A Monitoring Bizottsághoz való benyújtás és a módosítási indítvány mintája
III.4. Melléklet	Az ISPA alapján nyújtott támogatás menedzsment és ellenőrzési rendszerei és a pénzügyi korrekciók végrehajtásának eljárása
III.5. Melléklet	Megállapodás a szabálytalanságokról és az ISPA-tól tévesen átvett pénzügyi összegek visszafizetéséről
III.6. Melléklet	Tájékoztatási és nyilvánossági követelmények

I. Melléklet**A projekt leírása**

Technikai segítségnyújtás a Zagyva-Tarna vízgyűjtő terület vízgazdálkodási tervének elkészítéséhez

Bizottság kódja: 2003 HU 16 P PA 011

1. A projekt címe

Technikai segítségnyújtás a Zagyva-Tarna vízgyűjtő terület vízgazdálkodási tervének elkészítéséhez

2. A pályázatot benyújtó hatóság (Nemzeti ISPA Koordinátor)

2.1. Neve: Nemzeti Fejlesztési Terv és EU Támogatás Hivatala

2.2. Címe: H-1133 Budapest, Pozsonyi út 56.

2.3. Kontakt: Baráth Etele kormánybiztos

2.4. Telefon: (36) 1-329-3445

2.5. Telex/Fax: (36) 1-320-4473

3. *A végrehajtásért felelős hatóság* [lásd a III.2. Melléklet II. (2) szakaszát]

3.1. Neve: Környezetvédelmi és Vízügyi Minisztérium

3.2. Címe: Magyarország, 1011 Budapest, Fő u. 44—50.

3.3. Kontakt: dr. Schmuck Erzsébet, EU integrációért és nemzetközi kapcsolatokért felelős helyettes államtitkár, ISPA SAO

3.4. Telefon: (36) 1-457-3385, (36) 1-457-3380

3.5. Telex/Fax: (36) 1-201-2361

3.6. E-mail: schmuck@mail.ktm.hu

4. *Végző kedvezményezett (amennyiben nem azonos a 3. pontban említett hatósággal):* megegyezik a 3. pontban említettel

5. *Helyszín*

5.1. Kedvezményezett ország: Magyarország

5.2. Régió: Heves, Nógrád, Pest és Jász-Nagykun-Szolnok megye

6. *Leírás*

Ez a technikai segítségnyújtás a vízgyűjtő terület integrált vízgazdálkodási tervének elkészítésére vonatkozik, a 2000/60/EK EU Vízügyi Keretirányelv rendelkezései szerint. A legfontosabb módszertani kérdések a Vízügyi Keretirányelv megvalósításának támogatására vonatkozó közös EU Stratégiával összefüggésben elkészült irányadó dokumentumok felhasználásával kerül vizsgálatra. E célra került a Zagyva–Tarna vízgyűjtő területe kiválasztásra, lefedve a Zagyva folyót, a Tarna patakot és a mellékvízfolyásaikat.

A vízgyűjtő terület egésze Magyarország területén található. Területe 5677 km², az érintett lakosság kb. 500 000 fő. A projekt által érintett területen 174 település található Heves, Nógrád, Pest és Jász-Nagykun-Szolnok megyében.

A tanácsadónak az alábbi feladatokat kell ellátnia (lásd Indikatív Pályázati Feltételek, I. a) Melléklet):

A Zagyva-Tarna vízgyűjtő területre vonatkozó tervezési dokumentum tervezetének elkészítése, amely meghatározza azokat a további intézkedéseket és beruházásokat, amelyek a lehető leggazdaságosabb módon teszik lehetővé az összes kiválasztott víztest jó állapotának elérését. Erre a közvélemény bevonásával lefolytatott konzultációkat és a helyi körülmények áttekintését követően, a felelős hatóságokkal szorosan együttműködve kerül sor.

Az adatok hozzáférhetősége, a módszerek és eljárások terén meglévő hiányok és akadályok azonosítása annak érdekében, hogy a vízgyűjtő területre vonatkozó, a WFD által megfogalmazott követelményeknek megfelelő integrált gazdálkodási terv elkészüljön — a hiányok és lemaradások csökkentésére és az akadályok felszámolására irányuló konkrét lépések és javaslatok megfogalmazása.

A közös végrehajtási stratégiai munkacsoportok által elkészített irányadó dokumentumok gyakorlati tesztelése — Az ilyen iránymutató dokumentumok alkalmazásának tanulságai, és a dokumentumok bizonyos fejlesztéseinek meghatározása.

A feladatok ellátásához szükséges kapacitások kiépítése az integrált vízgazdálkodásért és a finanszírozásért felelős közigazgatási intézményekben országos, regionális és helyi szinten.

Minden érintett érdekcsoport (pl. döntéshozók, nem kormányzati szervezetek, vízhasználók stb.) bevonása és a szükséges kapacitások fejlesztése.

Az EU pénzügyi eszközökből finanszírozható intézkedési programok és beruházási javaslatok kidolgozása.

A vízgyűjtő terület vízgazdálkodási tervének kidolgozása alapján olyan ajánlások megfogalmazása, amelyek felhasználhatók az EU útmutatások pontosításához.

A magyar hatóságok kötelesek gondoskodni a Tanácsadó tevékenységének a Vízügyi Keretirányelv megvalósítása érdekében más vízgyűjtő területeken tett egyéb kezdeményezésekkel való összehangolása érdekében (HU 0204—01 PHARE projekt, bilaterális projektek ...).

A megbízásra vonatkozó végleges feladatmeghatározást a Bizottság szerveinek kell jóváhagyniuk.

7. Célkitűzések

A technikai segítségnyújtás átfogó célja a 2000/60/EK Vízügyi Keretirányelv megvalósítása.

A kísérleti projekt eredményei lesznek a következők:

1. az EU pénzügyi eszközeiből (a későbbi Kohéziós Alapjából és Strukturális Alapjaiból), valamint az egyéb nemzeti és nemzetközi alapokból finanszírozandó potenciális projektek és konkrét beruházások listájának összeállítása;
2. a Vízügyi Keretirányelv által támogatott elvek és megközelítések megfelelő figyelembevétele a vízügyi ágazat beruházásainak tervezése és megvalósítása során;
3. olyan módszerek és követendő gyakorlat fejlesztése, amelyek kiterjeszthetők más vízgyűjtő területekre Magyarországon, valamint az EU útmutatás pontosítása, finomítása.

8. Indikatív munkaterv

A munkálat besorolása	Kezdés időpontja	Befejezés időpontja
I. Áttekintés	2004. 01. 02.	2004. 02. 15.
II. Konzultációk, különös tekintettel az érintett lakosság tájékoztatására	2004. 02. 01.	2004. 09. 31.
III. A vízgyűjtő terület vízgazdálkodási terve tervezetének elkészítése	2004. 10. 01.	2005. 10. 15.
IV. Megvalósítási terv elkészítése a WFD 11. cikke szerint	2005. 01. 15.	2005. 10. 15.
V. Intézkedések felülvizsgálata, különös tekintettel az EU finanszírozás lehetőségére	2005. 08. 01.	2005. 09. 15.
VI. A kísérleti projekt tapasztalatai alapján tanulságok/visszacsatolások megfogalmazása/kialakítása más folyók vízgyűjtő területeire vonatkozó vízgazdálkodási tervek elkészítéséhez és a kísérleti tesztelés iránymutatásához használt EU útmutatáshoz	2005. 10. 15.	2005. 12. 15.

9. Költség és támogatás (euróban)

Összköltség	Magánszektor hozzájárulása	Nem elszámolható kiadások	Összes elszámolható költség	ISPA támogatás	Támogatási hányad %
648 600	0	0	648 000	648 000	100

10. Indikatív beszerzési terv

Tender száma	Tendereztetésre kerülő munkálatok és szolgáltatások	Szerződés típusa	A tender kifrásának várható időpontja	Visszatérítési hányad
1.	A vízgyűjtő terület integrált vízgazdálkodási terve a jövő vízügyi beruházásainak támogatására	Szolgáltatások, nemzetközi pályázat	2003. 06. 01.	100%

II. Melléklet:**PÉNZÜGYI TERV (az EU költségvetésében szereplő kötelezettségvállalások alapján)**

A projekt megnevezése:

Technikai segítségnyújtás a Zagyva—Tarna vízgyűjtő terület
vízgazdálkodási tervének elkészítéséhez

ISPA szám: 2003 HU 16 P PA 011

Euró

Év	Összes költség	Nem elszámolható költségek	Elszámolható költségek					IFI Kölcsön	
			Összes		ISPA		Országos hatóságok		
							Központi kormányzat		
	1 =2+3	2	3 =5+7	4 =3/1	5	6 =5/3	7	8	9 =8/1
2000	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2001	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2002	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2003	518 880	—	518 880	100	518 880	100	—	—	—
2004	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2005	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2006	129 720	—	129 720	100	129 720	100	—	—	—
év megjelölése nélkül	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Összesen	648 600	—	648 600	100	648 600	100	—	—	—

9. számú melléklet a 89/2004. (IV. 20.) Korm. rendelethez

ISPA projekt száma: 2003/HU/16/P/PA/012

**Pénzügyi Megállapodás, amely létrejött az Európai Bizottság és a Magyar Köztársaság Kormánya között
a Csatlakozást Előkészítő Strukturális Politikai Eszköz (ISPA) keretében nyújtandó támogatás tárgyában,
a következő projektekre vonatkozólag**

**„Technikaiségtségnyújtása Kohéziós Alapból Finanszírozott Magyarország területére vonatkozó
környezetvédelmi projekteklőkészítéséhez”**

Az Európai Bizottság (a továbbiakban: a Bizottság) amely az Európai Közösség (a továbbiakban: a Közösség) érdekében és nevében jár el, és amelyet a regionális politikáért felelős főigazgató-helyettes, Graham Meadows úr képvisel, valamint Magyarország Kormánya (a továbbiakban: a kedvezményezett) az alábbiakban állapodik meg:

1. cikk

A 2. cikkben megnevezett projekt a Közösség költségvetési forrásaiból kerül végrehajtásra és finanszírozásra a jelen Megállapodás rendelkezései szerint. A 2. cikkben megnevezett projekt végrehajtása a Bizottság és a kedvezményezett által kötött Keretmegállapodás Mellékletét képező Általános Feltételekkel, valamint a jelen Megállapodással és az annak Mellékletét képező rendelkezésekkel összhangban történik.

*2. cikk**A projekt megnevezése*

Az ISPA vissza nem térítendő támogatás formájában hozzájárul az alábbi, az I. Mellékletben részletezett projekt finanszírozásához:

Projekt száma:	2003 HU 16 P PA 012
Címe:	Technikai segítségnyújtás a Kohéziós Alapból finanszírozott környezetvédelmi projektek előkészítéséhez
Időtartam:	<i>Kezdés időpontja:</i> A Pénzügyi Megállapodás Bizottság által történő aláírása <i>A befejezés időpontja:</i> 2007. december 31.
Helyszín:	Magyarország összes régiója
Csoport:	Technikai segítségnyújtás

*3. cikk**Kötelezettségvállalás*

1. A támogatás kiszámításához figyelembe vehető állami vagy ezzel egyenértékű kiadás felső határa 7 000 000 euró.
2. A projekthez nyújtott közösségi támogatás mértéke a teljes állami vagy ezzel egyenértékű kiadás 75%-a, a II. Mellékletben bemutatott pénzügyi terv szerint.
3. Az ISPA támogatás felső határa 5 250 000 euró.
4. A 2003. évi költségvetés B7-020-as költségvetési során 4 200 000 euró lekötésre került. A soron következő kifizetési részletekre vonatkozó kötelezettségvállalások a projekt eredeti vagy átdolgozott pénzügyi terve alapján történnek, a végrehajtás előrehaladásának és a költségvetési források rendelkezésre állásának függvényében.

*4. cikk**Kifizetések*

1. A Közösség támogatása csak azon intézkedésekkel kapcsolatos kifizetésekre terjed ki, amelyekre vonatkozóan a kedvezményezett jogilag kötelező érvényű kötelezettséget vállalt, és amelyekhez kifejezetten hozzárendelték a szükséges finanszírozási forrást. Ezeknek a kifizetéseknek az I. Mellékletben meghatározott munkálatokhoz kell kapcsolódniuk.
2. Jelen Pénzügyi Megállapodás Bizottság által történő aláírásának időpontját megelőzően folyósított kifizetések nem jogosultak ISPA támogatásra.
3. Az I. Mellékletben leírt projektnek és a projekt végrehajtásáért felelős szerv által történő kifizetéseknek legkésőbb 2006. december 31-ig le kell zárulniuk.
4. A záró egyenleg kifizetéséhez szükséges jelentést a fenti időpont után 6 hónapon belül kell benyújtani.
5. Az előleget 1 050 000 euróban állapítjuk meg, melynek átutalása az alábbiak szerint történik:
 - 525 500 euró azt követően kerül kifizetésre, hogy a kedvezményezett aláírja jelen Megállapodást;
 - a fennmaradó rész az első technikai segítségnyújtási szerződés aláírását követően kerül kifizetésre.

*5. cikk**A közösségi jog és politikák betartása*

A projektet az Európai Megállapodások vonatkozó rendelkezéseinek betartásával kell végrehajtani oly módon, hogy az hozzájáruljon a közösségi politikák céljainak eléréséhez, különösen a környezet védelmére és állapotának javítására vonatkozóan.

*6. cikk**Szellemi tulajdon*

A kedvezményezett és az I. Melléklet 3. pontjában említett, a megvalósításért felelős hatóság kötelessége gondoskodni arról, hogy a projekt tervezésével, végrehajtásával, nyomon követésével és értékelésével összefüggésben készülő tanulmányokhoz, rajzokhoz, tervekhez, tájékoztatási és egyéb anyagokhoz fűződő valamennyi szükséges szellemi tulajdonjogot megszerezzék. Kötelesek gondoskodni arról is, hogy a Bizottság vagy a Bizottság által kijelölt bármely testület vagy személy hozzáférési és használati jogot kapjon az ilyen anyagok tekintetében. A Bizottság ezen anyagokat kizárólag saját célra használja fel.

*7. cikk**Engedélyek és felhatalmazások*

A kedvezményezett illetékes hatóságai kötelesek a projekt megvalósításához szükséges minden engedélyt, illetve felhatalmazást megfelelő időben, a nemzeti jogszabályoknak megfelelően megadni.

*8. cikk**A projektre vonatkozó különleges feltételek*

A technikai segítségnyújtás szerinti projektek, valamint minden megbízásra vonatkozó feladatmeghatározás esetében a Bizottság szerveinek előzetes jóváhagyása szükséges. A Bizottságnak nem kötelessége pénzügyi támogatást adni egyetlen olyan projekt kivitelezési munkára sem, amely jelen technikai segítségnyújtás tárgyát képezi.

9. cikk

A jelen Pénzügyi Megállapodás Mellékleteiben szereplő végrehajtási rendelkezések a Megállapodás szerves részét képezik.

A feltételek és végrehajtási rendelkezések be nem tartása esetén a Bizottság a III.1. Melléklet VIII. szakaszában meghatározott eljárás szerint kezeli azokat.

10. cikk

E Pénzügyi Megállapodás hiteles szövege a jelen dokumentum, amelyet jóváhagyólag aláírtak.

Kelt Budapesten, 2003. szeptember 24.

Kelt Brüsszelben, 2003. július 13.

A kedvezményezett részéről

A Közösség részéről

Á. Kovács s. k.,
Nemzeti Programengedélyező

G. Meadows s. k.,
főigazgató-helyettes

Mellékletek jegyzéke

I. Melléklet	A projekt leírása
I. a) Melléklet	Indikatív feladatmeghatározás
II. Melléklet	Pénzügyi terv
III. Melléklet	
III.1. Melléklet	Rendelkezők az ISPA projektek pénzügyi végrehajtásáról
III.2. Melléklet	Az ISPA által támogatott projektek költségeinek elszámolhatóságát szabályozó rendelkezések
III.3. Melléklet	A Monitoring Bizottsághoz való benyújtás és a módosítási indítvány mintája
III.4. Melléklet	Az ISPA alapján nyújtott támogatás menedzsment és ellenőrzési rendszerei és a pénzügyi korrekciók végrehajtásának eljárása
III.5. Melléklet	Megállapodás a szabálytalanságokról és az ISPA-tól tévesen átvett pénzeszegek visszafizetéséről
III.6. Melléklet	Tájékoztatási és nyilvánossági követelmények

*I. Melléklet***A projekt leírása**

Technikai segítségnyújtás a környezetvédelmi szektor számára

Bizottsági kód: 2003 HU 16 P PA 012

1. A projekt címe

Technikai segítségnyújtás a Kohéziós Alapból finanszírozott környezetvédelmi projektek előkészítéséhez

2. A pályázatot benyújtó hatóság (Nemzeti ISPA Koordinátor)

- 2.1. Név: Nemzeti Fejlesztési Terv és EU Támogatások Hivatala
- 2.2. Cím: H-1133 Budapest, Pozsonyi út 56.
- 2.3. Felelős: Baráth Etele kormány megbízott
- 2.4. Telefon: (36) 1-329-3445
- 2.5. Fax: (36) 1-320-4473

3. A végrehajtásért felelős hatóság [a III.2. Melléklet II. szakasz (2) bekezdésben foglaltak szerint]

- 3.1. Név: Környezetvédelmi és Vízügyi Minisztérium
- 3.2. Cím: H-1011 Budapest, Fő u. 44—50.
- 3.3. Felelős: dr. Schmuck Erzsébet, EU integrációs és nemzetközi kapcsolatokért felelős helyettes államtitkár, szektor programengedélyező
- 3.4. Telefon: (36) 1-457-3385, (36) 1-457-3380
- 3.5. Fax: (36) 1-201-2361
- 3.6. E-mail: schmuck@mail.ktm.hu

4. Végső kedvezményezett (amennyiben nem azonos a fenti 3. pontban jelzett hatósággal): azonos a 3. pontban jelzett hatósággal

5. Helyszín

- 5.1. Kedvezményezett ország: Magyarország
- 5.2. Régió: Magyarország összes régiója

6. Leírás

2000 óta Magyarország évente megközelítőleg 50 millió euró értékig terjedő pénzügyi kötelezettségvállalást kapott az ISPA program keretéből projektek társfinanszírozására a környezetvédelmi szektorban. A Környezetvédelmi és Vízügyi Minisztérium az ISPA program végrehajtó szervezete és felelős volt évente kb. 5 ISPA pályázat előkészítéséért és benyújtásáért.

A PHARE program HU9903 és a 2000/HU/16/P/PA/001, 2000/HU/16/P/PA/005, illetve 2001/HU/16/P/PA/009 számú ISPA projektek esetében technikai segítségnyújtást biztosítottak a pályázóknak a megvalósíthatósági tanulmányok, az ISPA program pénzügyi támogatásaira benyújtandó pályázatok és tenderek elkészítésében. A jelenleg rendelkezésre álló alapok várhatóan elégségesnek bizonyulnak majd ahhoz, hogy megfelelő támogatást nyújtsanak az ISPA 2003 programra beadandó kérelmek elkészítésében.

Mindazonáltal, az EU-hoz való csatlakozás révén, az éves allokáció, amelyet Magyarország a Kohéziós Alapból kap, várhatóan meghaladja majd a 180 millió eurós összeget; kiegészülve az Európai Regionális Fejlesztési Alapból biztosított támogatással. A 2004—2006-os időszakra Magyarországnak várhatóan 10—20 új környezetvédelmi projektet kell kidolgoznia ahhoz, hogy teljes mértékben felhasználhassa majd a rendelkezésre álló pénzügyi forrásokat.

A legtöbb pályázónak, akiből új kedvezményezettek válnak, továbbra is szüksége lesz technikai segítségnyújtásra ahhoz, hogy az elkészített projektek minősége elérje a megkövetelt szintet.

Az ISPA pénzügyi eszköz keretéből való további segítségnyújtásra beadott pályázat egyik legfőbb célkitűzése az, hogy technikai segítségnyújtást biztosítson a pályázóknak (főleg az önkormányzatoknak) a projektek előkészítésében.

A másik célkitűzés a végrehajtó szervezet és a végső kedvezményezettek intézményi kapacitásának megerősítése, a megvalósíthatósági tanulmányok elkészítésének és értékelésének irányításában, a kivitelezés monitorozása és koordinálása, illetve a jóváhagyott projektek esetében a beszerzési folyamatok irányítása.

A dokumentáció elkészítésében és ellenőrzésében végzett technikai segítségnyújtás szükségessége a prioritást élvező projektek esetében három fő tevékenység köré csoportosul:

1.1. tevékenység: a leginkább előkészített megközelítőleg 4 vagy több projekt előkészítésében adott technikai segítségnyújtást jelent. Ennek a 4 pályázatnak az előkészítése a lehető leghamarabb — de nem később mint a 2003-as év közepén — el kell kezdődjön ahhoz, hogy teljesíteni lehessen a 2004-es év közepén esedékes beadási határidőt. Az elvégzendő munka magába foglalja:

- A megvalósíthatósági vagy más tanulmányok átvizsgálását.
- A projekt műszaki terveinek és az előírt költségnek — beleértve a különböző változatokat is — kritikai jellegű áttekintését. A tanácsadónak garantálniuk kell a leginkább költséghatékony megoldás kiválasztását.
- A környezeti hatásvizsgálat elkészítésében nyújtott segítséget (amennyiben szükséges).
- A költség-haszon és pénzügyi elemzés átnézését (beleértve a kockázatelemzést, fenntarthatóságot és terhelhetőséget is).
- Javaslattételt a beszerzési stratégiára.
- A végrehajtó egységeken belüli feladatok és kötelezettségek meghatározását.
- Az EU-társfinanszírozásra benyújtandó pályázat előkészítését.
- Egyéb szolgáltatásokat, amelyek szükségesek lehetnek a projekt előkészítésében.

1.2. tevékenység: technikai segítségnyújtás két szolgáltatási tender dosszié kidolgozásához, különös tekintettel a feladat-meghatározásra és az ajánlatok értékelési szempontjaira. A tevékenység célja a maximum 10—15 darab, 2005—2006-os Kohéziós Alap projekt előkészítését, valamint az összes Kohéziós Alap projekt tender dokumentációjának előkészítését — beleértve az 1.1. tevékenység leírásakor említett legjobban előkészített első négy projektet is — célzó két nemzetközi tender előkészítése, elindítása és értékelése (egy tender a vízügyi és egy a hulladékgazdálkodási projektek előkészítésére).

Ez magába foglal egy, a projektek előkészítésével és a rendelkezésre álló dokumentációval kapcsolatos előzetes helyzettelmérést, illetve a két tenderre vonatkozó feladatmeghatározás felvázolását. A tanácsadónak össze kell állítaniuk a teljes benyújtandó tender dossziét.

1.3. tevékenység: technikai segítségnyújtás (a feladatmeghatározás alapján, amely az 1.2.-es tevékenység keretében készült) maximum 10—15 projekt előkészítéséhez (támogatási kérelmek, megvalósíthatósági tanulmányok, környezetvédelmi tanulmányok, költség-haszon és pénzügyi elemzések ...), és a tender dokumentáció elkészítésének minden projekt — beleértve a legjobban előkészített első négy projektet is — esetében történő finanszírozása; valamint egy szakértő részvétele a 2004-ben jóváhagyott projektek építési tendereinek értékelésén. Két beszerzés kerül lebonyolításra, egy-egy alszektoronként (azaz egy a hulladékgazdálkodás, egy a vízügyi alszektorban), a nemzetközi szaktanácsadónak lehetővé téve ezzel a kockázatok megosztását, miszerint egyes projektek messzemenően több munkát igényelnek, mint mások. A felelős nemzeti hatóságok által előkészített vázlat tervek elérhetőségétől függően a tanácsadók átnézik és javítanak, illetve a vázlatok alapján kidolgoznak minden dokumentumot (megvalósíthatósági tanulmányok, beleértve a különböző változatokat is, a leginkább költséghatékony műszaki megoldás kiválasztása, a költségbecslés kidolgozása, a környezeti hatásvizsgálat (khv) elkészítése, annak támogatásával, hogy a releváns szereplők koordinációja és részvétele

khv-folyamatban biztosítva legyen, gazdasági és pénzügyi elemzés, támogatási kérelem az EU-társfinanszírozáshoz, tervrajzok és műszaki specifikációk, tender dokumentumok...).

E tevékenység keretén belül a tanácsadók a végrehajtó hatóság és a végső kedvezményezettek azon alkalmazottainak munkahelyi képzését is elvégzik, akik bármely szinten felelni fognak a projektek végrehajtásáért, a projektek azonosításától kezdve, a megvalósíthatósági tanulmányok elkészítésén keresztül, a tender dossziék összeállításáig. A szakértők segítséget nyújtanak a projekt menedzsment egység felállításában. A szakértőket felkérjük arra, hogy tegyenek javaslatot egy képzési program lebonyolítására, a megbízás időtartamára, illetve hogy meghatározzák kiegészítő képzések szükségességét.

A végső feladatmeghatározáshoz a megbízások mindegyike esetében a Bizottság szerveinek előzetes jóváhagyása szükséges. A kedvezményezett ország szerződő hatóságként szerepel. A Bizottság szervei az egyéni megbízások végrehajtásáról legalább kéthavonta kapnak jelentéseket.

7. Célkitűzések

Az általános célkitűzés a következő:

— A Kohéziós Alap optimális felhasználásának biztosítása

A főbb célkitűzések kettős jellegűek:

— Technikai segítségnyújtás biztosítása jelentős számú új környezetvédelmi projekt előkészítésében a 2004—2006-os időszakra vonatkozóan, illetve a projektek hatékony végrehajtásának biztosítása. Ez magába foglalja a támogatási kérelem teljes előkészítését, beleértve a kiegészítő dokumentumokat és a tender dossziékat, melyeket az EU irányelveinek megfelelően kell majd benyújtani.

— A végrehajtó szervezet és a végső kedvezményezettek intézményi kapacitásának megerősítése a megvalósíthatósági tanulmányok és kérelmek készítésének és értékelésének irányítása, a jóváhagyott projektek végrehajtásának irányítása és monitorozása, valamint a beszerzések irányítása érdekében.

8. Tájékoztató jellegű munkaterv

Intézkedés	Kezds időpontja	Befejezés időpontja
1.1. tevékenység: 4 darab, 2004-ben a Kohéziós Alapra benyújtott pályázat előkészítése	2003. 06. 01.	2004. 05. 01.
1.2. tevékenység: két szolgáltatási tender és értékelés előkészítése	2003. 06. 01.	2004. 06. 01.
1.3. tevékenység: 10—15 projekt előkészítése, beleértve az első 5 projekt tender dokumentációját is	2004. 04. 01.	2006. 09. 01.

9. Költségek és támogatás (euróban)

Euró

Tétel	Összes előirányzott költség	A pályázat kezdete előtt felmerült költségek
1.1. tevékenység	720 000	0
1.2. tevékenység	65 000	0
1.3. tevékenység	6 215 000	0
Összesen	7 000 000	0

Amennyiben egy tevékenység megtakarítást eredményez, a fennmaradt források átcsoportosíthatóak a többi tevékenységre.

Összköltség	Magán szektor hozzájárulása	Nem elszámolható költségek	Összes elszámolható költség	ISPA támogatás	Támogatási hányad %
7 000 000	0	0	7 000 000	5 250 000	75

10. Indikatív beszerzési terv

Tender száma	A tendereztetendő munkálatok és szolgáltatások	A szerződés típusa	A tender kiírásának várható hónapja	Visszatérítési hányad
1.	1.1. tevékenység: technikai segítségnyújtás az 1. számú projekt előkészítésében	Szolgáltatási keretszerződés	2003. 06. 01.	75%
2.	1.1. tevékenység: technikai segítségnyújtás a 2. számú projekt előkészítésében	Szolgáltatási keretszerződés	2003. 06. 01.	75%
3.	1.1. tevékenység: technikai segítségnyújtás a 3. számú projekt előkészítésében	Szolgáltatási keretszerződés	2003. 06. 01.	75%
4.	1.1. tevékenység: technikai segítségnyújtás a 4. számú projekt előkészítésében	Szolgáltatási keretszerződés	2003. 06. 01.	75%
5.	1.2. tevékenység: technikai segítségnyújtás a feladatmeghatározás előkészítésében	Szolgáltatási keretszerződés	2003. 06. 01.	75%
6.	1.3. tevékenység: technikai segítségnyújtás a szennyvíz- és ivóvíz szektoron belüli projektek előkészítésében	Szolgáltatási, nemzetközi tender	2003. 08. 01.	75%
7.	1.3. tevékenység: technikai segítségnyújtás a hulladékkezelési és más szektorokban	Szolgáltatási, nemzetközi tender	2003. 08. 01.	75%

II. Melléklet

PÉNZÜGYI TERV (az EU költségvetésében szereplő kötelezettségvállalások alapján)

A projekt megnevezése:

Technikai segítségnyújtás a Kohéziós Alapból finanszírozott
Magyarország területére vonatkozó környezetvédelmi projektek előkészítéséhez

ISPA szám: 2003 HU 16 P PE 012

Euró

Év	Összes költség	Nem elszámolható költség	Elszámolható költségek					IFI Kölcsön	
			Összes		ISPA		Országos hatóságok		
							Központi Kormányzat		
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	=2+3		=5+7+8	=3/1		=5/3			=8/1
2000	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2001	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2002	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2003	5 600 000	—	5 600 000	100	4 200 000	75	1 400 000	—	—
2004	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2005	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2006	1 400 000	—	1 400 000	100	1 050 000	75	350 000	—	—
év megjelölése nélkül	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Összesen	7 000 000	—	7 000 000	100	5 250 000	75	1 750 000	—	—

10. számú melléklet a 89/2004. (IV. 20.) Korm. rendelethez

ISPA projekt száma: 2003/HU/16/P/PA/013

**Pénzügyi Megállapodás, amely létrejött az Európai Bizottság és a Magyar Köztársaság Kormánya között
a Csatlakozást Előkészítő Strukturális Politikai Eszköz (ISPA) keretében nyújtandó támogatás tárgyában,
a következő projektekre vonatkozólag**

***„Technikai Segítségnyújtása Kohéziós Alapból Finanszírozott, Magyarország területére
vonatkozó közlekedési projektek előkészítéséhez”***

Az Európai Bizottság (a továbbiakban: a Bizottság), amely az Európai Közösség (a továbbiakban: a Közösség) érdekében és nevében jár el, és amelyet a regionális politikáért felelős főigazgató-helyettes, Graham Meadows úr képvisel, valamint a Magyar Kormány (a továbbiakban: a kedvezményezett) az alábbiakban állapodik meg:

1. cikk

A 2. cikkben megnevezett projekt a Közösség költségvetési forrásaiból kerül végrehajtásra és finanszírozásra a jelen Megállapodás rendelkezései szerint. A 2. cikkben megnevezett projekt végrehajtása a Bizottság és a kedvezményezett által kötött Keretmegállapodás Mellékletét képező Általános Feltételekkel, valamint a jelen Megállapodással és az annak Mellékletét képező rendelkezésekkel összhangban történik.

2. cikk

A projekt megnevezése

Az ISPA vissza nem térítendő támogatás formájában hozzájárul az alábbi, az I. Mellékletben részletezett projekt finanszírozásához:

Projekt száma:	2003 HU 16 P PA 013
Megnevezése:	Technikai segítségnyújtás a Kohéziós Alapból finanszírozott közlekedési projektek előkészítéséhez
Időtartam:	<i>Kezdet időpontja:</i> A pénzügyi megállapodás Bizottság által történő aláírása <i>A befejezés időpontja:</i> 2006. december 31.
Helyszín:	A Magyar Köztársaság területe
Csoport:	Közlekedési folyosók

3. cikk

Kötelezettségvállalás

1. A támogatás kiszámításához figyelembe vehető állami vagy ezzel egyenértékű kiadás felső határa 4 621 500 euró.
2. A projekthez nyújtott közösségi támogatás mértéke a teljes állami vagy ezzel egyenértékű kiadás 75%-a, a II. Mellékletben bemutatott pénzügyi terv szerint.
3. Az ISPA támogatás felső határa 3 466 125 euró.

4. A 2003. évi költségvetés B7-020-as költségvetési során 2 772 900 euró lekötésre került. A soron következő kifizetési részletekre vonatkozó kötelezettségvállalások a projekt eredeti vagy átdolgozott pénzügyi terve alapján történik, a végrehajtás előrehaladásának és a költségvetési források rendelkezésre állásának függvényében.

4. cikk

Kifizetések

1. A Közösség támogatása csak azon intézkedésekkel kapcsolatos kifizetésekre terjed ki, amelyekre vonatkozóan a kedvezményezett jogilag kötelező érvényű kötelezettséget vállalt, és amelyekhez kifejezetten hozzárendelték a szükséges finanszírozási forrást. Ezeknek a kifizetéseknek az I. Mellékletben meghatározott munkálatokhoz kell kapcsolódniuk.

2. E Pénzügyi Megállapodás Bizottság által történő aláírásának időpontját megelőzően folyósított kifizetések nem jogosultak ISPA támogatásra.

3. Az I. Mellékletben leírt projektnek és a projekt végrehajtásáért felelős szerv által történő kifizetéseknek 2006. december 31-ig le kell zárulniuk.

4. A támogatás fennmaradó részének kifizetéséhez szükséges jelentést a fenti időpont után 6 hónapon belül kell benyújtani. [Az időpont a (3) első paragrafus alatt meg van jelölve.]

5. Az előleget 693 225 euróban állapítjuk meg, melynek átutalása az alábbiak szerint történik:

- 346 612 euró azt követően kerül kifizetésre, hogy a kedvezményezett aláírja a jelen Megállapodást;
- a fennmaradó rész az első technikai segítségnyújtási szerződés aláírását követően kerül kifizetésre.

5. cikk

A közösségi jog és politikák betartása

A projektet az Európai Megállapodások vonatkozó rendelkezéseinek betartásával kell végrehajtani, oly módon, hogy hozzájáruljon a közösségi politikák céljainak eléréséhez, különösen a közlekedésre és a transz-európai hálózatokra vonatkozóan.

6. cikk

Szellemi tulajdon

A kedvezményezett és az I. Melléklet 3. pontjában említett, a megvalósításért felelős hatóság kötelessége gondoskodni arról, hogy a projekt tervezésével, végrehajtásával, nyomonkövetésével és értékelésével összefüggésben készülő tanulmányokhoz, rajzokhoz, tervekhez, tájékoztatási és egyéb anyagokhoz fűződő valamennyi szükséges szellemi tulajdonjogot megszerezzék. Kötelesek gondoskodni arról is, hogy a Bizottság vagy a Bizottság által kijelölt bármely testület vagy személy hozzáférési és használati jogot kapjon az ilyen anyagok tekintetében. A Bizottság ezen anyagokat kizárólag saját célra használja fel.

7. cikk

Engedélyek és felhatalmazások

A kedvezményezett illetékes hatóságai kötelesek a projekt megvalósításához szükséges minden engedélyt, illetve felhatalmazást megfelelő időben, a nemzeti jogszabályoknak megfelelően megadni.

8. cikk

A projektre vonatkozó különleges feltételek

A jelen pályázathoz tartozó projekt, valamint minden megbízásra vonatkozó feladatmeghatározás esetében szükséges a Bizottság szerveinek előzetes jóváhagyása. A Bizottságnak nem kötelessége pénzügyi támogatást adni egyetlen olyan projektre sem, amely esetében a technikai segítségnyújtás a jelen pályázat eredménye.

9. cikk

A jelen Pénzügyi Megállapodás Mellékleteiben szereplő végrehajtási rendelkezések a Megállapodás szerves részét képezik.

A feltételek és végrehajtási rendelkezések be nem tartása esetén a Bizottság a III.1. Melléklet VIII. szakaszában meghatározott eljárás szerint kezeli azokat.

10. cikk

E Pénzügyi Megállapodás hiteles szövege a jelen dokumentum, amelyet jóváhagyólag aláírtak.

Kelt Budapesten, 2003. október 15.

Kelt Brüsszelben (...)

A kedvezményezett részéről

A Közösség részéről

Á. Kovács
Nemzeti Programengedélyező

G. Meadows
főigazgató-helyettes

Mellékletek jegyzéke

I. Melléklet	A projekt leírása
II. Melléklet	Pénzügyi terv
III. Melléklet	
III.1. Melléklet	Rendelkezések az ISPA projektek pénzügyi végrehajtásáról
III.2. Melléklet	Az ISPA által támogatott projektek költségeinek elszámolhatóságát szabályozó rendelkezések
III.3. Melléklet	A Monitoring Bizottsághoz való benyújtás, és a módosítási indítvány mintája
III.4. Melléklet	Az ISPA alapján nyújtott támogatás menedzsment és ellenőrzési rendszerei és a pénzügyi korrekciók végrehajtásának eljárása
III.5. Melléklet	Megállapodás a szabálytalanságokról és az ISPA-tól tévesen átvett pénzeszszegek visszafizetéséről
III.6. Melléklet	Tájékoztatási és nyilvánossági követelmények

I. Melléklet**A projekt leírása**

Technikai segítségnyújtás a Kohéziós Alapokból finanszírozott közlekedési projektek előkészítéséhez

Bizottsági kód: 2003 HU 16 P PA 013

1. A projekt címe

Technikai segítségnyújtás a Kohéziós Alapokból finanszírozott közlekedési projektek előkészítéséhez

2. A pályázatot benyújtó hatóság (Nemzeti ISPA Koordinátor)

- 2.1. Név: Miniszterelnöki Hivatal
- 2.2. Cím: Pozsonyi út 56, H-1133 Budapest
- 2.3. dr. Baráth Etele kormány megbízott
- 2.4. Telefon: (36) 1-329-3445
- 2.5. Fax: (36) 1-320-4473

3. A végrehajtásért felelős hatóság [a III.2. Melléklet II. szakasz (2) bekezdésben foglaltak szerint]

- 3.1. Név: Gazdasági és Közlekedési Minisztérium
- 3.2. Segélykoordinációs és Finanszírozási Főosztály
- 3.3. Cím: Kálmán I. u. 2., H-1055 Budapest,
- 3.4. Felelős: dr. Kenéz Győző főosztályvezető
- 3.5. Telefon: (36) 1-472-8770
- 3.6. Fax: (36) 1-472-8780
- 3.7. E-mail: kenez@gkm.hu

4. Végső kedvezményezett (amennyiben nem azonos a fenti 3. pontban jelzett hatósággal)

- 4.1. A vasutakra vonatkozó projektek esetében
 - 4.1.1. Név: MÁV Rt. Fejlesztési és Forráselosztási Főosztály
 - 4.1.2. Cím: Andrásy út 73—75., H-1062 Budapest
 - 4.1.3. Felelős: Mangel János, főosztályvezető
 - 4.1.4. Telefon: (36) 1-432-3890
 - 4.1.5. Fax: (36) 1-354-9475
 - 4.1.6. E-mail: mangelj@mav.hu
- 4.2. Az utakra vonatkozó projektek esetében
 - 4.2.1. Név: Nemzeti Autópálya Rt.
 - 4.2.2. Cím: Lajos út 80., H-1036 Budapest
 - 4.2.3. Felelős: Tompos Attila, az EU Koordinációs Iroda igazgatója
 - 4.2.4. Telefon: (36) 1-436-80-61
 - 4.2.5. Fax: (36) 1-436-80-60
 - 4.2.6. E-mail: tompo.attila@nart.hu
- 4.3. A víziutakra vonatkozó projektek esetében
 - 4.3.1. Név: Gazdasági és Közlekedési Minisztérium, Belvízi és Tengeri Hajózási Főosztály
 - 4.3.2. Cím: Margit krt. 85., H-1024 Budapest
 - 4.3.3. Felelős: Kovács György
 - 4.3.4. Telefon: (36) 1-336-78-84
 - 4.3.5. Fax: (36) 1-336-79-07
 - 4.3.6. E-mail: kovacs@gkm.hu
- 4.4. A légiközlekedési projektek esetében
 - 4.4.1. Név: HungaroControl-Magyar Légiforgalmi Szolgálat
 - 4.4.2. Cím: Igló u. 33—35., H-1185 Budapest
 - 4.4.3. Felelős: Rábay György
 - 4.4.4. Telefon: (36) 30-377-87-61
 - 4.4.5. Fax: (36) 1-296-92-82
 - 4.4.6. E-mail: pal.tanoss@hungarocontrol.hu

5. Helyszín

5.1. Kedvezményezett ország: a Magyar Köztársaság

5.2. Régió: Magyarország teljes területe

6. Leírás

2000 óta Magyarország évente megközelítőleg 45 millió euró értékig terjedő pénzügyi kötelezettségvállalást kapott az ISPA program keretéből projektek társfinanszírozására a közlekedési szektorban. A Gazdasági és Közlekedési Minisztérium az ISPA program végrehajtó hatósága, és felel az ISPA-kérelmek elkészítéséért és benyújtásáért, valamint a projektek végrehajtásáért.

Az EU-hoz való csatlakozás révén, az éves juttatás összege, amelyet Magyarország kap a közlekedési szektor számára, várhatóan megnégyeseződik majd; ennek egy része a Kohéziós Alapokból származik, illetve a további támogatást az Európai Regionális Fejlesztési Alap adja. A 2004–2006-os időszakra Magyarországnak várhatóan kellőképpen érett és megfelelően előkészített projektsorozatot kell kidolgoznia ahhoz, hogy teljes mértékben felhasználhassa majd a rendelkezésére álló pénzügyi forrásokat.

A dokumentáció elkészítésében és ellenőrzésében végzett technikai segítségnyújtás szükségessége a prioritást élvező projektek esetében három fő tevékenység köré csoportosul:

1. *tevékenység:* Technikai segítségnyújtás a Kohéziós Alap közlekedési projektek előkészítésében Magyarországon, beleértve főleg a Kohéziós Alap támogatásai kapcsán benyújtandó Támogatási Kérelmek elkészítését.

— A megvalósíthatósági vagy más tanulmányok kidolgozása, ellenőrzése vagy aktualizálása.

— A projekt műszaki tervezetének és az előírt irányított költségeknek az átvizsgálása, beleértve más útvonalak felmérését is.

— A környezeti hatáselemzés előkészítésében nyújtott segítség (amennyiben szükséges)

— A költség-haszon és pénzügyi elemzés kidolgozása és átnézése (beleértve a fenntarthatóságot és megengedhetőséget is).

— Beszerzési stratégia és terv elkészítése.

— Az EU-társfinanszírozása benyújtandó pályázat elkészítése.

— Egyéb szolgáltatások, amelyek szükségesek lehetnek a projekt előkészítése szempontjából.

— A segítségnyújtás egyaránt állhat a meglévő dokumentáció átvizsgálásából és/vagy az eredeti dokumentáció összeállításából.

— Minden megbízás esetében szükséges a feladatmeghatározás előzetes Bizottság általi jóváhagyása. A kedvezményezett ország szerződő hatóságként szerepel.

2. *tevékenység:* A technikai segítségnyújtás magába foglalja a kiviteli és a tendertervek elkészítését, az engedélyek és felhatalmazások beszerzéséhez szükséges iratok elkészítését, a tenderdokumentáció előkészítését vagy átnézését és a tendereljárásokban való segítségnyújtást is (a tenderértékelő bizottságokban való részvételt, ...)

E két tevékenység során a szaktanácsadók végzik el a Lebonyolító Ügynökség és a Végző Kedvezményezettek azon alkalmazottainak munkahelyi képzését is, akik minden szinten felelni fognak a projektek végrehajtásáért, a projektek átvizsgálásától kezdve, a megvalósíthatósági tanulmányok elkészítésén keresztül, a tenderdokumentációk összeállításáig. A szakértők segítséget nyújtanak a Projekt Végrehajtási Egység felállításában vagy megerősítésében. A szakértőket felkérlik arra, hogy javaslatot tegyenek a képzési program kialakítására, a megbízás időtartamára, illetve hogy meghatározzanak további szükséges kiegészítő képzéseket.

3. *tevékenység:* Belvízi kikötőkkel kapcsolatos fejlesztési projektek azonosítása és előkészítése.

A Magyarországon fejlesztendő közforgalmú kikötőkkel kapcsolatos szaktanácsadói munkálatok a keretdokumentum szerint a következő három alprogram keretében valósulnának meg:

— nemzeti közforgalmi kikötők mint a TEN és TINA elemeinek fejlesztése;

— határmenti kikötők fejlesztése, mint az EU leendő külső kikötői Magyarországnak az Unióhoz való csatlakozása után; és

— zöld terminálok felállítása a kijelölt közforgalmi kikötőkben a hajók fedélzetéről származó hulladék összegyűjtésére.

— Az igényelt technikai segítségnyújtás felméri majd a pontos infrastrukturális befektetési szükségleteket tíz magyarországi közforgalmú kikötőben, amelyek nélkülözhetetlenek ahhoz, hogy a TEN-folyósok területén, határmenti kikötők és környezetbarát kikötői tevékenységek teljes mértékben megfelelhessenek az EU-követelményeinek.

A technikai segítségnyújtás keretdokumentuma szerint a szaktanácsadóknak a következő feladatokat kell elvégezniük:

— A kikötők infrastruktúrája, valamint a kikötői tevékenységek aktuális helyzetének széles körű áttekintése a főbb dunai közforgalmú kikötőkre vonatkozóan, és az érintett kikötőkkel kapcsolatos fejlesztési szükségletek azonosítása. A szaktanácsadóknak — javaslataik indoklása mellett — meg kell határozni a kikötőfejlesztési prioritásokat figyelembe véve a meglévő kikötői infrastruktúrát, a felszereléseket és üzemeltetési technológiát. A javaslatoknak tartalmazniuk kell azon elvégzendő munkákat, melyek szükségesek az EU-követelményeinek eléréséhez. Továbbá, a szaktanácsadóknak javaslatokat kell tenniük azokra a munkákra, amelyek magukba foglalhatják a meglévő berendezések felújítását és/vagy újak. A szaktanácsadóknak össze kell állítaniuk egy programot a főbb feladatokkal, amely a felmérés eredménye lesz, és meg kell indokolniuk az átvizsgált kikötőre vonatkozó fejlesztési javaslatokat a Kohéziós Alapnak való megfelelés szempontjából.

— A kikötői infrastruktúra fejlesztési szükségleteinek fenti felmérése a projektek elsőbbségének megállapítása érdekében és a belvízi kikötők fejlesztésének érdekében. A szaktanácsadóknak össze kell állítaniuk egy prioritási jegyzéket a saját mérlegük, a jövőbeni befektetési költségek figyelembevételével, különös tekintettel a pénzügyi, gazdasági, műszaki és környezetvédelmi tényezőkre, beleértve a javaslatokhoz fűzött különleges megjegyzéseket. A prioritási jegyzékkel összhangban a szaktanácsadóknak továbbítaniuk kell a javaslatukat további feladatok kiegészítése céljából.

— A szaktanácsadóknak össze kell állítaniuk egy végrehajtási programot azon projektek számára, amelyek nem rendelkeznek előkészített munkarészekkel, de megfelelnek a Kohéziós Alap követelményeinek, és szükségük van szakértői tanácsadásra.

— A végrehajtási program célja az, hogy meghatározza a pontos ütemtervet és feladatleírást figyelembe véve az összes, a Kohéziós Alap szempontjából releváns kikötőre vonatkozó projektet. A főbb elvégzendő feladatok a következőket tartalmazzák, de nem csak erre korlátozódnak.

— További javasolt technikai segítségnyújtásokat tartalmazó jegyzék elkészítése (beleértve a feladatmeghatározás felvázolását) vagy projektjavaslat összeállítását, amennyiben a projektek kellően kidolgozottak a jövőbeni ISPA belvízi hajózási támogatásra benyújtandó projektek előkészítése szempontjából; és ahol lehetséges, egy — olyan projekteket tartalmazó — jegyzéket, amelyek már kellőképpen kidolgozottak és javasolhatók ISPA támogatásra.

A segítségnyújtás fő kedvezményezettje az ISPA közlekedés szektor végrehajtói rendszere és a leendő Közreműködő Szervezet és végrehajtó testületek a Kohéziós Alap végrehajtására vonatkozóan. A közlekedési szektor végrehajtói szervei a következők:

— A Gazdasági és Közlekedési Minisztérium Segélykoordinációs és Finanszírozási Főosztálya (leendő Közreműködő Szervezet)

— A Magyar Államvasutak Részvénytársaság (MAV), (leendő Végrehajtó Testület);

— A Nemzeti Autópálya Részvénytársaság (NA Co), (leendő Végrehajtó Testület);

— A HungaroControl-Magyar Légiforgalmi Szolgálat, (leendő Végrehajtó Testület);

— A Gazdasági és Közlekedési Minisztérium Belvízi és Tengeri Hajózási Főosztálya (leendő Végrehajtó Testület).

7. Célkitűzések

A főbb célkitűzések kettős jellegűek:

— A segítségnyújtás célja a Magyar Köztársaság megfelelő intézményeinek segítése a Bizottsághoz benyújtandó, illetve a Kohéziós Alapokból finanszírozott pályázatok előkészítésében. Ezáltal ezen technikai segítségnyújtás támogatása hozzájárul egy olyan projektsorozat kiépítéséhez, amelyek felhasználhatóak a csatlakozás után a Kohéziós Alapokhoz beadandó pályázatok készítésekor. Ez magába foglalja az Európai Bizottság irányelveinek megfelelően benyújtott támogatási kérelmek teljes elkészítését, beleértve a támogatói dokumentumokat és a tender-dokumentációt.

— A leendő Kohéziós Alap Közreműködő Szervezet és a végrehajtó testületek intézményi kapacitásának megerősítése a megvalósíthatósági tanulmányok elkészítése és értékelése, a pályázatok irányítása, a végrehajtás irányítása és monitoringja, valamint a beszerzések irányítása érdekében.

8. Tájékoztató jellegű projekt - előkészítési munkaterv

Projekt	Kezdés időpontja	Teljesítés időpontja
<i>Vasúti projektek</i>		
Támogatási Kérelmek elkészítése a vasúti projektek számára	2003. november	2004. december

Projekt	Kezdés időpontja	Teljesítés időpontja
Kiviteli és tender-tervdokumentáció elkészítése a vasúti szektorra vonatkozóan	2003. augusztus	2005. december
<i>Autópályákra vonatkozó projektek</i>		
Támogatási Kérelem elkészítése az autópálya szektor számára	2003. október	2004. április
Kiviteli és tender-tervdokumentáció elkészítése az autópálya szektorra vonatkozóan	2003. október	2004. július
Belvízi kikötők fejlesztésére vonatkozó projektek		
A belvízi kikötőkkel kapcsolatos fejlesztési projektek azonosítása és előkészítése	2003. október	2004. március
<i>Repülőterekkel kapcsolatos projektek</i>		
Támogatási Kérelem elkészítése a Magyar Légiközlekedési Szolgálat radar-rendszerére vonatkozóan	2003. október	2004. március

9. Indikatív költség és támogatás (euróban)

11.1. Tétel	Összes előirányzott költség	A pályázat kezdete előtt felmerült költségek
<i>Vasúti projektek</i>		
Támogatási Kérelem elkészítése a vasúti projektek számára	720 000	
Kiviteli és tender-tervdokumentáció elkészítése a vasúti szektorra vonatkozóan	2 350 000	
Vasúti szektor összesen:	3 070 000	
<i>Autópályákra vonatkozó projektek</i>		
Támogatási Kérelem és tender-dokumentáció előkészítése az M0 autópálya-környű számára: — A forgalom előrejelző tanulmány átvizsgálása műszaki megvalósíthatósági tanulmány kidolgozása, az előirányzott költségek áttekintése — A „Kohéziós Alap” Támogatási Kérelem előkészítésének koordinálása — Költség-haszon elemzés elvégzése — Környezeti hatáselemzés áttekintése — A terv- és tenderdokumentáció átnézése	770 000	
Támogatási Kérelem elkészítése, a kiviteli és tender-tervdokumentáció átvizsgálása az közúti szektor számára	448 500	
Közúti szektor összesen:	1 218 500	
<i>Belvízi kikötőkre vonatkozó projekt</i>		
A belvízi kikötőkkel kapcsolatos fejlesztési projektek azonosítása és előkészítése	199 000	
Víziközlékedésszektor összesen:	199 000	
<i>Légi közlekedési projekt</i>		
Támogatási Kérelem elkészítése a Magyar Légiközlékedési Szolgálat radar-rendszerére vonatkozóan	134 000	
Légi közlekedésszektor összesen:	134 000	
Végösszeg:	4 621 500	

Összes költség	Magánszektor hozzájárulása	Nem elszámolható költségek	Összes elszámolható költség	ISPA támogatás	Támogatási hányad %
4 621 500	—	—	4 621 500	3 466 125	75%

10. Indikatív beszerzési terv

A feladatokat a következő beszerzési terv alapján fogják végrehajtani:

Tender száma	A tendereztetésre kiírt feladatok és szolgáltatások leírása	A szerződés típusa (építési, beszerzési vagy szolgáltatási)	A tender kiírásának várható hónapja	Az adott szerződéssel kapcsolatos számlák térítési hányada
1.	A vasúti szektorra kiírt Támogatási Kérelem elkészítése	keretszerződés	2003. augusztus	
2.	A vasúti szektorra kiírt Támogatási Kérelem elkészítése	keretszerződés	2003. augusztus	
3.	A vasúti szektorra kiírt Támogatási Kérelem elkészítése	nemzetközi meghívásos tender	2003. augusztus	
4.	A vasúti szektor számára terv- és tenderdokumentáció előkészítése	nemzetközi meghívásos tender	2003. augusztus	
5.	Támogatási elkészítése az M0 autópálya számára: — a forgalmi előrejelzések átvizsgálása — műszaki megvalósíthatósági tanulmány előkészítése	keretszerződés	2003. augusztus	
6.	Pályázati űrlap elkészítése az M0 autópálya számára: — a költség értékelés átnézése — a költség-haszon elemzés elvégzése	keretszerződés	2003. augusztus	
7.	Támogatási Kérelem elkészítése az M0 autópálya számára: — az M0 autópályára vonatkozó „Kohéziós Alap” Támogatási Kérelem elkészítésének koordinálása — a környezeti hatáselemzés átnézése	keretszerződés	2003. augusztus	
8.	Terv- és tenderdokumentáció átvizsgálása, előkészítése az M0 autópálya kapcsán	keretszerződés	2003. augusztus	
9.	Támogatási Kérelmek, terv- és tenderdokumentáció elkészítése a közúti szektor számára	nemzetközi meghívásos tender	2003. augusztus	
10.	A belvízi kikötőkkel kapcsolatos fejlesztési projektek azonosítása és előkészítése	keretszerződés	2003. augusztus	
11.	Támogatási Kérelem elkészítése a légi közlekedési szektor számára	keretszerződés	2003. augusztus	

*II. Melléklet***PÉNZÜGYI TERV (az EU költségvetésében szereplő kötelezettségvállalások alapján)**

A projekt megnevezése:

Technikai segítségnyújtás a Kohéziós Alapból finanszírozott
Magyarország területére vonatkozó közlekedési projektek előkészítéséhez

ISPA szám: 2003 HU 16 P PA 013

Euró

Év	Összes költség	Nem elszámolható költségek	Elszámolható költségek								IFI Kölcsön	
			Összes		ISPA		Nemzeti hatóságok					
							Központi kormányzat	Regio-nális ható-ság	Helyi Önkormány - zat	Egyéb*		
	1=2+3	2	3=5+7+8+9+10	4=3/1	5	6=5/3	7	8	9	10	11	12=11/1
2000	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2001	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2002	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2003	3 697 200	—	3 697 200	100	2 772 900	75	924 300	—	—	—	—	—
2004	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2005	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2006	924 300	—	924 300	100	693 225	75	231 075	—	—	—	—	—
év meg-jelölése nélkül	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Összesen	4 621 500	—	4 621 500	100	3 466 125	75	1 155 375	—	—	—	—	—

* Meghatározandó

11. számú melléklet a 89/2004. (IV. 20.) Korm. rendelethez

ISPA projekt száma: 2003/HU/16/P/PE/019

**Pénzügyi Megállapodás, amely létrejött az Európai Bizottság és a Magyar Köztársaság Kormánya között
a Csatlakozást Előkészítő Strukturális Politikai Eszköz (ISPA) keretében nyújtandó támogatás tárgyában,
a következő projektekre vonatkozólag**

„Kecskeméti városagglomerációjának csatornázási és szennyvízkezelési programja”

Az Európai Bizottság (a továbbiakban: a Bizottság), amely az Európai Közösség (a továbbiakban: a Közösség) érdekében és nevében jár el, és amelyet a regionális politikáért felelős főigazgató-helyettes, Graham Meadows úr képvisel, valamint a Magyar Kormány (a továbbiakban: a kedvezményezett) az alábbiakban állapodik meg:

1. cikk

A 2. cikkben megnevezett projekt a Közösség költségvetési forrásaiból kerül végrehajtásra és finanszírozásra a jelen Megállapodás rendelkezései szerint. A 2. cikkben megnevezett projekt végrehajtása a Bizottság és a kedvezményezett által kötött Keretmegállapodás Mellékletét képező Általános Feltételekkel, valamint a jelen Megállapodással és az annak Mellékletét képező rendelkezésekkel összhangban történik.

*2. cikk**A projekt megnevezése*

Az ISPA vissza nem térítendő támogatás formájában hozzájárul az alábbi, az I. Mellékletben részletezett projekt finanszírozásához:

Projekt száma:	2003 HU 16 P PE 019
Címe:	Kecskemét város agglomerációjának csatornázási és szennyvízkezelési programja
Időtartam:	<i>Kezdés időpontja:</i> A Pénzügyi Megállapodás Bizottság általi aláírása <i>A befejezés időpontja:</i> 2007. december 31.
Helyszín:	Kecskemét és vidéke; Kerekegyháza, Ballószög, Helvécia
Csoport:	Szennyvíz

*3. cikk**Kötelezettségvállalás*

1. A támogatás kiszámításához figyelembe vehető állami vagy ezzel egyenértékű kiadás felső határa 38 551 000 euró.

2. A projekthez nyújtott közösségi támogatás mértéke a teljes állami vagy ezzel egyenértékű kiadás 60%-a, a II. Mellékletben bemutatott pénzügyi terv szerint.

3. Az ISPA támogatás felső határa 23 130 600 euró.

4. A 2003. évi költségvetés B7-020-as költségvetési során 13 878 360 euró lekötésre került. A soron következő kifizetési részletekre vonatkozó kötelezettségvállalások a projekt eredeti vagy átdolgozott pénzügyi terve alapján történnek, a végrehajtás előrehaladásának és a költségvetési források rendelkezésre állásának függvényében.

*4. cikk**Kifizetések*

1. A Község támogatása csak azon intézkedésekkel kapcsolatos kifizetésekre terjed ki, amelyekre vonatkozóan a kedvezményezett jogilag kötelező érvényű kötelezettséget vállalt, és amelyekhez kifejezetten hozzárendelték a szükséges finanszírozási forrást. Ezeknek a kifizetéseknek az I. Mellékletben meghatározott munkálatokhoz kell kapcsolódniuk.

2. Jelen Pénzügyi Megállapodás Bizottság által történő aláírásának időpontját megelőzően folyósított kifizetések nem jogosultak ISPA támogatásra.

3. Az I. Mellékletben leírt projektnek és a projekt végrehajtásáért felelős szerv által történő kifizetéseknek legkésőbb 2007. december 31-ig le kell zárulniuk. A támogatás fennmaradó részének kifizetéséhez szükséges jelentést a fenti időpont után 6 hónapon belül kell benyújtani.

4. Az előleget 4 626 120 euróban állapítjuk meg, melynek átutalása az alábbiak szerint történik:

- 2 313 060 euró azt követően kerül kifizetésre, hogy a kedvezményezett aláírja a jelen Megállapodást;
- a fennmaradó rész az alábbi 8. cikk (3) bekezdésében foglalt feltételek teljesítését követően, illetve a megállapodás alapján a munkálatok elvégzésére vonatkozó első lényegi szerződés aláírását követően kerül kifizetésre.

5. cikk

A közösségi jog és politikák betartása

A projektet az Európai Megállapodások vonatkozó rendelkezéseinek betartásával kell végrehajtani oly módon, hogy hozzájáruljon a közösségi politikák céljainak eléréséhez, különösen a környezet védelmére és állapotának javítására vonatkozóan.

6. cikk

Szellemi tulajdon

A kedvezményezett és az I. Melléklet 3. pontjában említett, a megvalósításért felelős hatóság kötelessége gondoskodni arról, hogy a projekt tervezésével, végrehajtásával, nyomon követésével és értékelésével összefüggésben készülő tanulmányokhoz, rajzokhoz, tervekhez, tájékoztatási és egyéb anyagokhoz fűződő valamennyi szükséges szellemi tulajdonjogot megszerezzék. Kötelesek gondoskodni arról is, hogy a Bizottság vagy a Bizottság által kijelölt bármely testület vagy személy hozzáférési és használati jogot kapjon az ilyen anyagok tekintetében. A Bizottság ezen anyagokat kizárólag saját céljaira használja fel.

7. cikk

Engedélyek és felhatalmazások

A kedvezményezett illetékes hatóságai kötelesek a projekt megvalósításához szükséges minden engedélyt, illetve felhatalmazást megfelelő időben, a nemzeti jogszabályoknak megfelelően megadni.

8. cikk

A projektre vonatkozó különleges feltételek

A III. Mellékletben meghatározott általános feltételek csorbítása nélkül a projekthez nyújtandó közösségi támogatás rendelkezésre bocsátásának feltételei az alábbiak:

1. A feltevésekre és az eszközök státuszára vonatkozó feltételek:

A Bizottság fenntartja a jogot a 3. cikkben megjelölt ISPA segítségnyújtás összegének felülvizsgálatára, ha a munkálatok befejezését követő öt éven belül az üzemeltetési feltételek (tarifák, bevételek stb.) jelentős mértékben eltérnek a támogatás szintjének meghatározásában eredetileg feltételezettektől és/vagy, ha jelentős mértékű módosításra kerül sor:

a) amely érinti akár az üzemeltetés jellegét vagy annak megvalósítási feltételeit, vagy amely valamely magán- vagy állami szervezet részére tisztességtelen előnyt biztosít; és

b) amely a finanszírozott infrastruktúra bármely része tulajdonlásának jellegében bekövetkezett változásból, akár az üzemeltetési megállapodások megszűnéséből vagy jelentős mértékű változásából fakad.

A kedvezményezett ország köteles a Bizottságot bármely ilyen változásról tájékoztatni, és köteles törekedni az ilyen változtatásokhoz a Bizottság előzetes beleegyezésének megszerzésére.

2. Az életképességre vonatkozó feltétel:

A projekt megvalósításához nyújtandó közösségi támogatás feltétele az eszközök hatásos üzemeltetésének és karbantartásának biztosításához elégséges forrásoknak az érintett hatóságok általi rendelkezésre bocsátása.

3. Az előleg második részének kifizetése az alábbi feltételek teljesülésének függvénye:

a) Be kell mutatnia a szolgáltató és az egyes háztartások közötti standard üzemeltetési szerződés másolatát — mely szerződés a háztartások csatornahálózatba való bekötésére vonatkozik, és rendelkezik (többek között) a 296 háztartásban felszerelendő pumpák tulajdonjogáról, illetve üzemeltetésük és karbantartásuk kérdéséről.

b) A Bizottság számára elfogadható projekt végrehajtási egység kijelölése a végső kedvezményezett szintjén.

c) A komposztáláshoz szükséges adalékanyagok (zöldtrágya) mennyiségére vonatkozó határozott ajánlatok kézhezvétele a fő beszállítóktól.

d) A környezetvédelmi hatástanulmánynak a 97/11/EK direktíva által módosított 85/337/EGK direktíva szerinti kielégítő végrehajtását igazoló dokumentumok.

4. A végső kifizetés feltétele, hogy a végső kedvezményezett bemutassa az alábbiakat:

a) Annak igazolása, hogy az előkezelést tökéletesítették, illetve szükség szerint kibővítették; továbbá az illetékes környezetvédelmi hatóságok rendszeresen ellenőrzik, és betartatják a vonatkozó EU-előírásokat (különösen a 92/271/EK Direktíva előírásait).

b) Olyan terv/dokumentum, mely igazolja, hogy a csatornaiszapot kezelik, illetve, hogy általában a csatornaiszap mezőgazdasági hasznosításáról szóló 86/278/EGK, a hulladékkezelésről szóló 75/442/EGK, a hulladéklerakásról szóló 1999/31/EK, illetve a veszélyes hulladékokról szóló 91/689/EGK és a hulladékégetésről szóló 200/76/EK Direktívák szerint járnak el.

c) A szennyvízszolgáltatásokra vonatkozó stratégiai terv bemutatása, melyben feltüntetik azokat a jövőbeni becsült befektetéseket (prioritási sorrendben), melyek ahhoz szükséges, hogy az ISPA projekt végrehajtását követően mindenben meg tudjanak felelni a vonatkozó EU-Direktíváknak.

9. cikk

A jelen Pénzügyi Megállapodás Mellékleteiben szereplő végrehajtási rendelkezések a Megállapodás szerves részét képezik.

A feltételek és végrehajtási rendelkezések be nem tartása esetén a Bizottság a III.1. Melléklet VIII. szakaszában meghatározott eljárás szerint kezeli azokat.

10. cikk

E Pénzügyi Megállapodás hiteles szövege a jelen dokumentum, amelyet jóváhagyólag aláírtak

Budapesten, 2004. február 11.

Brüsszelben, 2003. december 11.

A kedvezményezett részéről

A Közösség részéről

Kovács Álmos s. k.,
(Nemzeti Programengedélyező vagy más, ezzel egyenértékű tisztségviselő)

G. Meadows s. k.,
főigazgató-helyettes

Mellékletek jegyzéke

I. Melléklet	A projekt leírása
II. Melléklet	Pénzügyi terv
III. Melléklet	
III.1. Melléklet	Rendelkezések az ISPA projektek pénzügyi végrehajtásáról
III.2. Melléklet	Az ISPA által támogatott projektek költségeinek elszámolhatóságát szabályozó rendelkezések
III.3. Melléklet	Kifizetési igénylés, pénzügyi és műszaki készülségről készült jelentés és módosítási kérelem modellje
III.4. Melléklet	Megállapodás az ISPA által támogatott projektekre vonatkozó pénzügyi ellenőrzés minimális követelményeiről
III.5. Melléklet	Megállapodás a szabálytalanságokról és az ISPA-tól tévesen átvett pénzüsszegek visszafizetéséről
III.6. Melléklet	Tájékoztatási és nyilvánossági követelmények

A projekt leírása (összefoglaló)

Bizottsági kód: 2003 HU 16 P PE 019

1. A projekt címe

Kecskemét város agglomerációjának csatornázási és szennyvízkezelési programja

2. A pályázatot benyújtó hatóság (Nemzeti ISPA Koordinátor)

- 2.1. Név: Miniszterelnöki Hivatal
- 2.2. Cím: H-1133 Budapest, Pozsonyi út 56.
- 2.3. Felelős: dr. Baráth Etele politikai államtitkár
- 2.4. Telefon: (36) 1-320-4303
- 2.5. Fax: (36) 1-320-4473

3. A végrehajtásért felelős hatóság [a III.2. Melléklet II. szakasz (2) bekezdésben foglaltak szerint]

- 3.1. Név: Környezetvédelmi és Vízügyi Minisztérium
- 3.2. Cím: H-1011 Budapest, Fő u. 44—50.
- 3.3. Felelős: dr. Donáth Béla főigazgató, szektor programengedélyező
- 3.4. Telefon: (36) 1-457-3385
- 3.5. Fax: (36) 1-201-2361

4. Végső kedvezményezett (amennyiben nem azonos a fenti 3. pontban jelzett hatósággal)

- 4.1. Név: Kecskemét Megyei Jogú Város Önkormányzata
- 4.2. Cím: H-6000 Kecskemét, Kossuth tér 1.
- 4.3. Felelős: dr. Szécsi Gábor polgármester
- 4.4. Telefon: (36) 76-483-683
- 4.5. Fax/Telex: (36) 76-481-457
- 4.6. e-mail: cityhall@kecskemet.hu

5. Helyszín

- 5.1. Kedvezményezett ország: Magyarország
- 5.2. Régió: Észak-Alföld

6. Leírás

Kecskemét a Dél-alföldi régióban fekszik, a Tisza vízgyűjtő területén. A környéken az elsődleges gazdasági tevékenység a mezőgazdaság, mely hozzájárul a talajvíz szennyeződéséhez. Jelenleg csak 54 334 lakos otthona van bekötve a szennyvíz-gyűjtő hálózatba. A többi háztartás fertőtlenített tartályokban gyűjti a szennyvizet, de az ezekből a talajvízbe szivároghat. A begyűjtött szennyvíz egy meglévő szennyvíztisztítóba kerül, melyet 1999-ben egészítettek ki biológiai fázissal; jelenleg csak kapacitásának 40%-a van kihasználva. A tervek szerint a környéken élő további 55 718 lakos otthonát a projekt keretében fogják csatornázni; így a csatornázással elért lakosok száma kétszeresére, 110 052-re nő.

A projekt keretében:

— Kibővítik a csatornahálózatot és további településeket (Kerekegyháza, Ballószög, Helvécia) kötnék be — összesen 278,8 km vezetékről van szó.

— A meglévő szennyvíztisztító üzemen üledékiszap-sűrítő és víztelenítő berendezéseket építenek, melyekkel csökkenteni lehet a megnövekvő mennyiségű üledékiszap szárazanyag-tartalmát. A szárított iszapot dekomposztálás után a mezőgazdaságban hasznosítják. Ezen felül egy további gázmotort is felszerelnek az üzemen.

— Komposztálóüzemet építenek.

Technikai segítségnyújtás nevű komponense is lesz a projektnek, hogy a projekt végrehajtási egység kellő szakértői támogatást kaphasson. A munkálatok felügyelete a projekt részét képezi. Egy kisebb nyilvánossági komponenssel is megtoldják a projektet, hogy az érintett lakosokban jobban tudatosítsák a fejlesztés megtörténtét, illetve tájékoztassák őket a közműdíjak emelkedéséről.

7. Célkitűzések

A projekt általános célja a szennyvízgyűjtő hálózat hiányosságainak pótlása, illetve a szennyvíztelep tökéletesítése, a következő konkrét célok érdekében:

— 48-ról 95%-osra növelni a környék négy településének csatornahálózat általi lefedettségét — ehhez 10 430 háztartást kötnek rá egy harmadik szintű vezetékre. 2009-ig 55 718 ember otthonát csatornázzák.

— Illetve az alábbi negatív környezeti hatásokat mérsékelni:

= talajvizek megfertőzése,

= felszíni vizek beszennyezése,

= a Kiskunsági Nemzeti Parkban, illetve a Fülöpházi, Ágasegyházi és Tőserdei Tájvédelmi Körzetekben való környezetszennyezés.

— Hosszú távon is fenntartható, az az EU-előírásoknak megfelelő üledékiszap-lerakási megoldás megtalálása.

— A „szennyező fizet” elv gyakorlati alkalmazásához szükséges jogi és technikai előfeltételek megteremtése; hogy a lakosságot érdekeltté tegyék a negatív környezeti hatások megelőzésében (azon túl, hogy egyszerűen csak a már meglévővel foglalkoznának).

— Mennyiségi mutatók (indikatív)

Fizikai mutatók	Mértékegység	Mennyiség
<i>A) A csatornahálózat bővítése és további települések be- kötése</i>		
gravitációs csővezetékek (DN 200—300) másodlagos csatorna	m	158 238
háztartásokba vezető csövek (DN 150) harmadlagos csatorna	m	88 344
nagynyomású csővezeték (Dk 75—90, DN 100—200) másodlagos csatorna	m	2 846
nagynyomású csővezeték (Dk 50—90) másodlagos csatorna	m	3 610
nagynyomású háztartási vezetékek (Dk 50) harmadik szintű csatorna	m	1 112
átemelő-szivattyú	db	12
légszűrő	db	13
háztartási szivattyúk	db	269
nagynyomású csővezeték (DN 80—250) a településeket összekötő második szintű vezeték	m	24 358
záró átemelő-szivattyú	db	7
légkompresszor	db	5
biofilter	db	7
mobil dieselgenerátor	db	3
csatornatisztító gép	db	1
<i>B) Szennyvíztelepi létesítmények (üledéksűrítő és szárító, illetve gázhasznosító)</i>		
közös berendezések az iszapsűrítéshez és szárításhoz	berendezés	1
üledéksűrítő berendezések	berendezés	1
szárítóegység (30 m ³ /h) és tartozékai	berendezés	1
gázmotor és bekötése	kW	252
az üledékiszapot a másik két szennyvíztelepről (Tiszakécske és Lajosmizse) beszállító jármű	db	1

8. Munkaterv

Munkálat besorolása	Kezdet időpontja	Befejezés időpontja
Megvalósíthatósági tanulmány	2000. szeptember	2003. január
Gazdasági elemzés	2000. július	2003. január
Környezeti hatásvizsgálat	2002. január	2002. május
Tervtanulmányok	2000. január	2003. szeptember
Hatósági engedélyeztetés	1998.	2003. december
Tenderdokumentumok	2003. szeptember	2003. december
Tendereztetés	2004. január	2004. június
Földvásárlás	2001. február	2001. június
Építési munkák	2004. július	2006. december
Próbaüzem	2007. január	2007. március
Üzemeltetési periódus	2007. március	

9. Gazdasági és társadalmi költség/haszon elemzés

A gazdasági költség-haszon elemzés mutatói:

(gazdasági) belső megtérülési mutató (EIRR)	10,3%
(gazdasági) nettó jelenérték (ENPV)	25,13 millió euró
(gazdasági) haszon/költség arány	1,4

A projektből származó legfontosabb hasznok között említendők:

- a felszín alatti vizek minőségének javulása; talajszennyezés csökkenése,
- a kontrollálatlan szennyvízkibocsátás visszaszorulása, és így az ebből fakadó környezetszennyezés mérséklődése,
- csökken a Kiskunsági Nemzeti Park és a Közép-Tiszaí Tájvédelmi Körzet fenyegetettsége,
- csökken a régió ivóvízkútjainak szennyeződési kockázata,
- biogáz-hasznosítás,
- a szennyvíziszap mezőgazdasági hasznosítása.

10. A pénzügyi elemzés fő elemei

A pénzügyi elemzés során többféle lehetséges felállást (támogatási hányaddal történő megvalósítást) tekintettek át. Ezek alapján a 60%-os mértékű ISPA-hozzájárulás tűnik elfogadhatónak.

A projekt főbb pénzügyi mutatói az alábbiak szerint alakulnak ISPA támogatással, illetve anélkül megvalósított projekt esetén:

	Nettó jelenérték (1000 euró)	Belső megtérülési ráta
60%-os ISPA-támogatással	330	5,16%
ISPA-támogatás nélkül	—20 480	—0,19

10.1. Díjszabás

Jelenleg háromféle víz- és csatornahasználati tarifa van érvényben a háztartásoknak, ipari fogyasztóknak, illetve egyes körzetekben vannak más fogyasztói kategóriák. A közműdíjak a jelenlegi 0,50 euró/m³-ről 0,55 euró/m³-re; az ipari fogyasztók díja pedig 0,57 euró/m³-ről 0,64 euró/m³-re 2002 és 2006 között, a projekttől függetlenül is (a tervben figyelembe vett reálbér-növekedés alapján). 2006/2007 fordulóján a projektből fakadó pluszköltségek nyomán további 13%-os emelésre kerülne sor. Ezt követően a projekt operatív időszakában a díjakat már csak a reálberek növekedési ütemével egyenlő mértékben tervezik emelni (ez a várakozások szerint 2008-ban 5%, 2009—2010-ben évi 2%, 2011-től pedig évi 0,5% lenne). 2009-ben a közműdíj 0,67 euró/m³ lenne a háztartásoknak és 0,77 euró/m³ lenne az ipari fogyasztóknak.

10.2. „A szennyező fizet”-elv alkalmazása

A projekt, a magyar szabályozással összhangban, teljességgel érvényesíti a „szennyező fizet”-elvet. Ennek megfelelően a szennyvíz kibocsátója köteles a szennyvíztisztítás költségeit megtéríteni. A tervek szerint a szennyvízkezelés költségeit a szolgáltatást igénybe vevő felek (lakosság, intézmények, iparvállalatok) fizetik meg.

11. Környezeti hatásvizsgálat

A projekt a környezeti hatásvizsgálatokra vonatkozó direktíva II. Mellékletének hatálya alá tartozik. Az átvilágítás során megállapították, hogy nincsen szükség környezeti hatásvizsgálat elvégzésére. A Környezetvédelmi Felügyelőség ennek megfelelően 2003. április 1-jei hatállyal nyilvánosságra hozta és kiadta az engedélyt.

Továbbá, az ideiglenes vízhasználati engedélyt is kiadták 2003. július 31-i kezdettel. A szennyvízgyűjtő hálózat építési engedélyét 2003. augusztus 31-én adták ki.

A projekt megfelel az alábbi direktívák szellemének és betűjének: 91/271/EGK a városi szennyvízkezelésről; 86/278/EGK a szennyezett iszap mezőgazdasági hasznosításáról; 75/442/EGK a hulladékkezelésről; a vízre vonatkozó Keretdirektíva és általában ezek alrendelkezései.

12. Költség és támogatás (euróban)

A beruházás várható költségei:

Tétel	Összes költség	Elszámolható költség	Nem elszámolható költség
Tervezési díjak	0	0	0
Földterület megvásárlása	0	0	0
A terep előkészítése	79 000	79 000	0
Fő munkálatok	28 998 000	28 998 000	0
Üzem, gépek	4 790 000	4 790 000	0
Technikai segítségnyújtás	199 000	199 000	0
Felügyelet a megvalósítás során	1 245 000	1 245 000	0
Előre nem tervezhető események	3 137 000	3 137 000	0
Adók	közterhek	0	0
Egyéb — A projekt nyilvánossága	103 000	103 000	0
Összesen	38 551 000	38 551 000	0

Euróban

Összköltség	Magánszektor hozzájárulása	Nem elszámolható költségek	Összes elszámolható költség	ISPA támogatás	Támogatási hányad %
38 551 000	—		38 551 000	23 130 600	60

13. Nemzetközi pénzügyi intézetek részvétele

Jelenleg folyik a tárgyalás az EIB-kölcsönről.

14. A projekttel kapcsolatos különleges feltételek

Lásd a Pénzügyi Megállapodás 8. cikkét.

15. Beszerzési terv

A munkálatok az I. a) Mellékletben csatolt beszerzési terv szerint valósulnak meg.

I. a) Melléklet**Előzetes Beszerzési Terv**

Tender száma	A tendereztetésre kerülő munkálatok és szolgáltatások	Szerződés típusa (építési, beszerzési vagy szolgáltatási)	A tender kiírásának várható hónapja (év, hónap)	Az adott szerződéssel kapcsolatos számlák térítési hányada
1.	A mérnök kiválasztása	szolgáltatás	2004. 02.	60%
2.	A projektvezetésnek nyújtott technikai segítségnyújtás (szakértők)	szolgáltatás	2004. 02.	60%
3.	Nyilvánossági tevékenységek	szolgáltatás	2004. 02.	60%
4.	A csatornahálózat kibővítése és újabb települések bekötése	építési (vörös könyv)	2004. 02.	60%
5.	Létesítmények (iszapsűrítő és -vítelenítő; illetve gázhasznosítás) a szennyvíztelepen	építési (sárga könyv)	2004. 02.	60%
6.	Komposztálótelep	építési (sárga könyv)	2004. 02.	60%

A szerződések odaítélésének specifikus feltételeit az Európai Közösségek Hivatalos Lapjában és/vagy az Interneten tesszük hozzáférhetővé.

II. Melléklet**PÉNZÜGYI TERV (az EU költségvetésében szereplő kötelezettségvállalások alapján)**

A projekt megnevezése:

Kecskemét város agglomerációjának csatornázási és szennyvízkezelési programja

ISPA szám: 2003 HU 16 P PA 019

Euró

Év	Összes költség	Nem elszámolható költségek	Elszámolható költségek								EIB Kölcsön	
			Összes		ISPA		Nemzeti hatóságok					
							Központi kormányzat	Regio-nális ható-ság	Helyi önkormányzat	Egyéb*		
	1=2+3	2	3=5+7+8+9+10	4=3/1	5	6=5/3	7	8	9	10	11	12=11/1
2000	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2001	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2002	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2003	23 130 600	—	23 130 600	100	13 878 360	60	6 939 180		2 313 060	—	6 939 180	30
2004	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2005	11 565 300	—	11 565 300	100	6 939 180	60	3 469 590		1 156 530	—	3 469 590	30
2006	3 855 100	—	3 855 100	100	2 313 060	60	1 156 530		385 510	—	1 156 530	30
év megje-lölése nél-kül	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Összesen	38 551 000	—	38 551 000	100	23 130 600	60	11 565 300	—	3 855 100	—	11 565 300	30

* Meghatározandó.

12. számú melléklet a 89/2004. (IV. 20.) Korm. rendelethez

ISPA projekt száma: 2003/HU/16/P/PE/020

**Pénzügyi Megállapodás, amely létrejött az Európai Bizottság és a Magyar Köztársaság Kormánya között
a Csatlakozást Előkészítő Strukturális Politikai Eszköz (ISPA) keretében nyújtandó támogatás tárgyában,
a következő projektekre vonatkozólag**

„Debrecenés környékecsatornázása és szennyvízkezelése”

Az Európai Bizottság (a továbbiakban: a Bizottság), amely az Európai Közösség (a továbbiakban: a Közösség) érdekében és nevében jár el, és amelyet a regionális politikáért felelős biztos, Michel Barnier úr képvisel, valamint a Magyar Kormány (a továbbiakban: a kedvezményezett)
az alábbiakban állapodik meg:

1. cikk

A 2. cikkben megnevezett projekt a Közösség költségvetési forrásaiból kerül végrehajtásra és finanszírozásra a jelen Megállapodás rendelkezései szerint. A 2. cikkben megnevezett projekt végrehajtása a Bizottság és a kedvezményezett által kötött Keretmegállapodás Mellékletét képező Általános Feltételekkel, valamint a jelen Megállapodással és az annak Mellékletét képező rendelkezésekkel összhangban történik.

2. cikk

A projekt megnevezése

Az ISPA vissza nem térítendő támogatás formájában hozzájárul az alábbi, az I. Mellékletben részletezett projekt finanszírozásához:

Projekt száma:	2003 HU 16 P PE 020
Címe:	Debrecen és környéke csatornázása és szennyvízkezelése
Időtartam:	<i>Kezdsé időpontja:</i> A Pénzügyi Megállapodás Bizottság általi aláírása <i>A befejezés időpontja:</i> 2008. december 31.
Helyszín:	Észak-Alföld
Csoport:	Szennyvíz

3. cikk

Kötelezettségvállalás

1. A támogatás kiszámításához figyelembe vehető állami vagy ezzel egyenértékű kiadás felső határa 88 480 000 euró.

2. A projekthez nyújtott közösségi támogatás mértéke a teljes állami vagy ezzel egyenértékű kiadás 58%-a, a II. Mellékletben bemutatott pénzügyi terv szerint;

3. Az ISPA támogatás felső határa 51 318 400 euró.

4. A 2003. évi költségvetés B7-020-as költségvetési során 12 034 295 euró lekötésre került. A soron következő kifizetési részletekre vonatkozó kötelezettségvállalások a projekt eredeti vagy átdolgozott pénzügyi terve alapján történnek, a végrehajtás előrehaladásának és a költségvetési források rendelkezésre állásának függvényében.

*4. cikk**Kifizetések*

1. A Község támogatása csak azon intézkedésekkel kapcsolatos kifizetésekre terjed ki, amelyekre vonatkozóan a kedvezményezett jogilag kötelező érvényű kötelezettséget vállalt, és amelyekhez kifejezetten hozzárendelték a szükséges finanszírozási forrást. Ezeknek a kifizetéseknek az I. Mellékletben meghatározott munkálatokhoz kell kapcsolódniuk.

2. Jelen Pénzügyi Megállapodás Bizottság által történő aláírásának időpontját megelőzően folyósított kifizetések nem jogosultak ISPA támogatásra.

3. Az I. Mellékletben leírt projektnek és a projekt végrehajtásáért felelős szerv által történő kifizetéseknek legkésőbb 2008. december 31-ig le kell zárulniuk. A támogatás fennmaradó részének kifizetéséhez szükséges jelentést a fenti időpont után 6 hónapon belül kell benyújtani.

4. Az előleget 10 263 680 euróban állapítjuk meg, melynek átutalása az alábbiak szerint történik:

- 5 131 840 euró azt követően kerül kifizetésre, hogy a kedvezményezett aláírja a jelen Megállapodást;
- a fennmaradó rész az alábbi 8. cikk (3) bekezdésében foglalt feltételek teljesítését követően, illetve a Megállapodás alapján a munkálatok elvégzésére vonatkozó első lényegi szerződés aláírását követően kerül kifizetésre.

*5. cikk**A közösségi jog és politikák betartása*

A projektet az Európai Megállapodások vonatkozó rendelkezéseinek betartásával kell végrehajtani, oly módon, hogy hozzájáruljon a közösségi politikák céljainak eléréséhez, különösen a környezet védelmére és állapotának javítására vonatkozóan.

*6. cikk**Szellemi tulajdon*

A kedvezményezett és az I. Melléklet 3. pontjában említett, a megvalósításért felelős hatóság kötelessége gondoskodni arról, hogy a projekt tervezésével, végrehajtásával, nyomonkövetésével és értékelésével összefüggésben készülő tanulmányokhoz, rajzokhoz, tervekhez, tájékoztatási és egyéb anyagokhoz fűződő valamennyi szükséges szellemi tulajdonjogot megszerezzék. Kötelesek gondoskodni arról is, hogy a Bizottság vagy a Bizottság által kijelölt bármely testület vagy személy hozzáférési és használati jogot kapjon az ilyen anyagok tekintetében. A Bizottság ezen anyagokat kizárólag saját céljaira használja fel.

*7. cikk**Engedélyek és felhatalmazások*

A kedvezményezett illetékes hatóságai kötelesek a projekt megvalósításához szükséges minden engedélyt, illetve felhatalmazást megfelelő időben, a nemzeti jogszabályoknak megfelelően megadni.

*8. cikk**A projektre vonatkozó különleges feltételek*

A III. Mellékletben meghatározott általános feltételek csorbítása nélkül a projekthez nyújtandó közösségi támogatás rendelkezésre bocsátásának feltételei az alábbiak:

1. A feltevésekre és az eszközök státuszára vonatkozó feltételek:

A Bizottság fenntartja a jogot a 3. cikkben megjelölt ISPA segítségnyújtás összegének felülvizsgálatára, ha a munkálatok befejezését követő öt éven belül az üzemeltetési feltételek (tarifák, bevételek stb.) jelentős mértékben eltérnek a támogatás szintjének meghatározásában eredetileg feltételezettektől és/vagy, ha jelentős mértékű módosításra kerül sor:

a) amely érinti akár az üzemeltetés jellegét vagy annak megvalósítási feltételeit, vagy amely valamely magán- vagy állami szervezet részére tisztességtelen előnyt biztosít; és

b) amely a finanszírozott infrastruktúra bármely része tulajdonlásának jellegében bekövetkezett változásból, akár az üzemeltetési megállapodások megszűnéséből vagy jelentős mértékű változásából fakad.

A kedvezményezett ország köteles a Bizottságot bármely ilyen változásról tájékoztatni, és köteles törekedni az ilyen változtatásokhoz a Bizottság előzetes beleegyezésének megszerzésére.

2. Az életképességre vonatkozó feltétel:

A projekt megvalósításához nyújtandó közösségi támogatás feltétele az eszközök hatásos üzemeltetésének és karbantartásának biztosításához elégséges forrásoknak az érintett hatóságok általi rendelkezésre bocsátása.

3. Az előleg második részének kifizetése az alábbi feltételek teljesülésének függvénye:

A Bizottság számára elfogadható projekt végrehajtási egység kijelölése a végső kedvezményezett szintjén.

4. A végső kifizetés feltétele:

a) Annak igazolása, hogy az előkezelést tökéletesítették, illetve szükség szerint kibővítették; továbbá az illetékes környezetvédelmi hatóságok rendszeresen ellenőrzik és betartatják a vonatkozó EU-előírásokat (különösen a 92/271 EK direktíva előírásait).

b) A szennyvízszolgáltatásokra vonatkozó stratégiai terv bemutatása, melyben feltüntetik azokat a jövőbeni becsült befektetéseket (prioritási sorrendben), melyek ahhoz szükségesek, hogy az ISPA projekt végrehajtását követően mindenben meg tudjanak felelni a vonatkozó EU-direktíváknak.

9. cikk

A jelen Pénzügyi Megállapodás Mellékleteiben szereplő végrehajtási rendelkezések a Megállapodás szerves részét képezik.

A feltételek és végrehajtási rendelkezések be nem tartása esetén a Bizottság a III.1. Melléklet VIII. szakaszában meghatározott eljáráshoz folyamodik.

10. cikk

E Pénzügyi Megállapodás hiteles szövege a jelen dokumentum, amelyet jóváhagyólag aláírtak.

Budapest, 2004. február 11.

Brüsszelben, 2003. december 15-én

A kedvezményezett részéről

A Közösség részéről

Kovács Álmós s. k.

M. Bamier

(Nemzeti Programengedélyező vagy más, ezzel egyenértékű tisztségviselő)

Biztos

Mellékletek jegyzéke

I. Melléklet	A projekt leírása
II. Melléklet	Pénzügyi terv
III. Melléklet	
III.1. Melléklet	Rendelkezések az ISPA projektek pénzügyi végrehajtásáról
III.2. Melléklet	Az ISPA által támogatott projektek költségeinek elszámolhatóságát szabályozó rendelkezések
III.3. Melléklet	Kifizetési igénylés, pénzügyi és műszaki készségről készült jelentés és módosítási kérelem modellje
III.4. Melléklet	Megállapodás az ISPA által támogatott projektekre vonatkozó pénzügyi ellenőrzés minimális követelményeiről
III.5. Melléklet	Megállapodás a szabálytalanságokról és az ISPA-tól tévesen átvett pénzeszegek visszafizetéséről
III.6. Melléklet	Tájékoztatási és nyilvánossági követelmények

*I. Melléklet***A projekt leírása (összefoglaló)**

Bizottsági kód: 2003 HU 16 P PE 020

1. A projekt címe

Debrecen és környéke csatornázása és szennyvízkezelése

2. A pályázatot benyújtó hatóság (Nemzeti ISPA Koordinátor)

- 2.1. Név: Miniszterelnöki Hivatal
- 2.2. Cím: H-1133 Budapest, Pozsonyi út 56.
- 2.3. Felelős: dr. Baráth Etele politikai államtitkár
- 2.4. Telefon: (36) 1-320-4303
- 2.5. Fax: (36) 1-320-4473

3. A végrehajtásért felelős hatóság [a III.2. Melléklet II. szakasz (2) bekezdésben foglaltak szerint]

- 3.1. Név: Környezetvédelmi és Vízügyi Minisztérium
- 3.2. Cím: H-1011 Budapest, Fő u. 44—50.
- 3.3. Felelős: dr. Donáth Béla főigazgató, szektor programengedélyező
- 3.4. Telefon: (36) 1-457-3385
- 3.5. Fax: (36) 1-201-2361

4. Végső kedvezményezett (amennyiben nem azonos a fenti 3. pontban jelzett hatósággal)

- 4.1. Név: Debrecen Megyei Jogú Város Önkormányzata
- 4.2. Cím: H-4025 Debrecen, Piac u. 20.
- 4.3. Felelős: Kósa Lajos polgármester
- 4.4. Telefon: (36) 52-511-410
- 4.5. Fax/Telex: (36) 52-511-401
- 4.6. e-mail: polgarmester@ph.debrecen.hu

5. Helyszín

- 5.1. Kedvezményezett ország: Magyarország
- 5.2. Régió: Észak-Alföld

6. Leírás

Debrecen Magyarország második legnagyobb városa, lakosainak száma — az elővárosainak számító 15 településsel együtt — 246 ezer. Az ivóvizet a közvetlenül a város alatt elhelyezkedő vízgyűjtőből nyerik, mely így igen sérülékeny.

Jelenleg a lakosság 60%-ának otthona van bekötve a csatornahálózatba. Maga ez a meglévő hálózat is felújításra szorul, mivel jó negyedét még a XX. sz. elején építették, és a régi csövek sokszor eresztenek. Továbbá, a belvárosban futó csatornák mára elavult kombinált csövekből készültek.

A város szennyvizét két tisztítóműben tisztítják. A nagyobbik, melynek névleges kapacitása 60 ezer m³/nap, magában Debrecenben van; ezt 2000-ben újították fel, és még van szabad kapacitása. A másik üzem Hajdúsámsonban van (névleges kapacitása 300 m³/nap), de ez megérett a bezárásra.

A fenti okokból a város és ez a 15 település konzorciumi megállapodást kötött a jelen projekt végrehajtására.

A projekt keretében:

— Új csatornahálózatot építenek ki Debrecen keleti és déli városrészeiben (kb. 50 ezer lakost érint).

— Felújítják Debrecen belvárosának csatornáit.

— Technológiai fejlesztést hajtanak végre a debreceni szennyvíztisztítóban: anaerob egységet építenek be a biológiai lebontórendszer elé; illetve tökéletesítik az iszapkezelőt.

— A Debrecen egyes részein lévő kombinált csatornacsöveket szétválasztják; ehhez 29,8 km-nyi szennyvízcsatornát kell építeni.

— További 7 településre terjesztik ki a szennyvízgyűjtő hálózatot, ill. kötik be őket a szennyvíztisztítóhoz (Józsa, Pallag, Ebes, Sáránd, Mikepércs, Hajdúsámson, Sámsonkert — összesen kb. 25 ezer lakos).

A munkálatok felügyelete a projekt részét képezi. Egy nyilvánossági komponenssel is megtoldják a projektet, hogy az érintett lakosokban jobban tudatosítsák a fejlesztés megtörténtét, illetve tájékoztassák őket a közműdíjak emelkedéséről. Technikai segítségnyújtás nevű komponense is lesz a projektnek, hogy a projekt végrehajtási egység (mely a debreceni önkormányzat épületében működő testület lesz) kellő szakértői támogatást kaphasson.

A projektet kivitelező fővállalkozó a Debreceni Vízmű Rt. lesz.

7. Célkitűzések

A projekt általános célja Debrecen és agglomerációja felszíni és felszín alatti vizeinek védelme — a csatornahálózat kibővítése és a szennyvíztisztítás hatásosságának javítása révén.

Ezen belül a következő konkrét célokat kívánják elérni:

— az eddigi 60% helyett az érintett települések 80—95%-át lefedni a szennyvízgyűjtő hálózattal; így további 75 ezer ember otthonai lennének bekötve;

— a szennyvízgyűjtő rendszer 120 ezer lakost érintő részének felújítása;

— a biológiai szennyvízkezelés tökéletesítése;

— az emésztő felújítása és az új üledékiszap-víztelenítő rendszer révén az üledékiszappal kárba menő víz mennyiségének csökkentése;

— hosszú távon is fenntartható, az EU-előírásoknak megfelelő szennyiszap-lerakási megoldás megtalálása.

Mennyiségi mutatók (indikatív):

Fizikai mutatók	Mértékegység	Mennyiség
<i>A) a szennyvízgyűjtő hálózat fejlesztése</i>		
DN 200- DN 800-as gyűjtővezeték	m	264 297
DN 150-es összekötő-vezeték	m	89 870
DN 60—500-as magasnyomású cső	m	19 915
DN 80—200-as távolsági csővezeték	m	18 500
Köztes szivattyúállomások	darab	43
Betápláló szivattyúállomások	darab	3
30/45—180—200-as vezeték felújítása	m	63 000
<i>B) Szennyvíztisztítómű fejlesztése</i>		
Biológiai fázis		
anaerob szerkezet	m ³	8 000
légbefúvó szerkezetek	darab	1

Fizikai mutatók	Mértékegység	Mennyiség
Iszaptisztító		
Iszapszűrő	darab	3
Mechanikus elősűrítő	darab	3
Többkamrás szűrőprés	darab	2
Kéntelenítő	darab	1
Gázgenerátor	darab	1
Gáztartály	darab	1

8. Munkaterv

Munkálat besorolása	Kezdés időpontja	Befejezés időpontja
Megvalósíthatósági tanulmány	2001. 07. 01.	2002. 11. 01.
Gazdasági elemzés	2001. 10. 01.	2002. 11. 01.
Pénzügyi elemzés	2001. 09. 01.	2002. 11. 01.
Környezeti hatásvizsgálat	2001. 09. 01.	2003. 01. 01.
Tervtanulmányok	—	—
Tenderdokumentumok:	2003. 03. 01.	2003. 11. 01.
Földvásárlás	—	—
Építési munkák	2004. 06. 01.	2008. 12. 31.
Üzemeltetési periódus	2009. 01. 01.	2037. 12. 01.

9. Gazdasági és társadalmi költség/haszon elemzés

A gazdasági költség-haszon elemzés mutatói:

(gazdasági) belső megtérülési ráta (EIRR)	7,8%
(gazdasági) nettó jelenérték (ENPV)	31,2 millió euró
(gazdasági) haszon/költség arány	1,3

A projektből származó legfontosabb hasznos következmények között említendő:

- a vízgyűjtők és kutak védelme,
- a csatornázással ellátott ingatlanok értéke megnő,
- ivóvíz minőségének szinten tartása,
- a felszíni vizek megfertőződése csökken,
- csökken a levegőt szennyező bűz.

A pénzügyi elemzés főbb szempontjai.:

A pénzügyi elemzés során többféle lehetséges felállást (támogatási hányaddal történő megvalósítást) tekintettek át. Ezek alapján a 58%-os mértékű ISPA-hozzájárulás tűnik elfogadhatónak.

A projekt főbb pénzügyi mutatói az alábbiak szerint alakulnak ISPA támogatással, ill. anélkül megvalósított projekt esetén:

	Nettó jelenérték (1000 euro)	Belső megtérülési ráta
58%-os ISPA -támogatással	0	5%
ISPA támogatás nélkül	—46 116	—0,38%

9.1. Díjszabás

A tervek szerint a csatornadíj a projekt végrehajtása után 27%-kal nőne, és köbméterenként 0,63 euró lesz (ÁFA nélkül). A díjemelést fokozatosan vezetnék be. A víz- és szennyvízdíjak összesen a háztartások nettó jövedelmének 2,5—2,9%-át emésztенék fel. Ez a szint ezen a környéken elviselhető kiadásnak számít. Az ipari fogyasztók 30%-kal többet fizetnek, mint a háztartások.

9.2. A „szennyező fizet”-elv alkalmazása

A projekt bevételei fedezik annak működtetési és karbantartási költségeit a projekt teljes tartamára.

10. Környezeti hatásvizsgálat

A projekt a környezeti hatásvizsgálatokra vonatkozó direktíva II. Mellékletének hatálya alá tartozik. A Tiszántúli Környezetvédelmi Felügyelőség szerint nincs szükség környezetvédelmi hatásvizsgálatra. A 97/11/EK direktíva által módosított 85/337/EGK direktívának megfelelő környezeti hatáselemzést végrehajtották.

A projekt megfelel az alábbi direktívák szellemének és betűjének: 91/271/EGK a városi szennyvízkezelésről; 86/278/EGK a szennyezett iszap mezőgazdasági hasznosításáról; 75/442/EGK a hulladékkezelésről; a 76/160/EGK a fürdővízről; a 91/692/EGK direktívával módosított 78/659/EGK direktíva az édesvizekről és halakról; 76/464/EGK a vízbe kerülő mérgező anyagokról; a vízre vonatkozó keretdirektíva és általában ezek alárendelkezései.

11. Költség és támogatás (euróban)

A beruházás várható költségei

Tétel	Összes költség	Elszámolható költség	Nem elszámolható költség
Tervezési díjak	380 000	0	380 000
Földterület megvásárlása*	0	0	0
A terep előkészítése	0	0	0
Fő munkálatok	70 278 000	70 278 000	0
Üzem, gépek	6 349 000	6 349 000	0
Technikai segítségnyújtás	1 080 000	1 080 000	0
Felügyelet a megvalósítás során	3 084 000	3 084 000	0
Előre nem tervezhető események	7 544 000	7 544 000	0
Adók, közterhek	9 115 000	0	9 115 000
Egyéb — A projekt nyilvánossága	145 000	145 000	0
Összesen	97 975 000	88 480 000	9 495 000

Euróban

Összköltség	Magánszektor hozzájárulása	Nem elszámolható költségek	Összes elszámolható költség	ISPA támogatás	Támogatási hányad %
97 975 000	0	9 495 000	88 480 000	51 318 400	58

12. Nemzetközi pénzüzetek részvétele

Jelenleg folyik a tárgyalás teljes költség 32%-ának megfelelő EIB-kölcsönről.

13. A projekttel kapcsolatos különleges feltételek

Lásd a Pénzügyi Megállapodás 8. cikkét.

14. Beszerzési terv

A munkálatok az I. a) Mellékletben csatolt beszerzési terv szerint valósulnak meg.

I. a) Melléklet**Előzetes Beszerzési Terv**

Tender száma	A tendereztetésre kerülő munkálatok és szolgáltatások	Szerződés típusa (építési, beszerzési vagy szolgáltatási)	A tender kiírásának várható hónapja (év, hónap)	Az adott szerződéssel kapcsolatos számlák térítési hányada
1.	A mérnök kiválasztása	szolgáltatás	2004. 03.	58%
2.	A projektvezetésnek nyújtott technikai támogatás (szakértők)	szolgáltatás	2004. 03.	58%
3.	Nyilvánossági tevékenységek	szolgáltatás	2004. 03.	58%
4.	A csatornahálózat kibővítése és a szennyvíztisztómű korszerűsítése 1. ütem: új csatornahálózat Debrecen keleti és déli részében 2. ütem: csatornák felújítása Debrecen városközpontban 3. ütem: Debrecen egyes részeiben a kombinált csatornahálózatok kettéválasztása 4. ütem: szennyvízgyűjtők kiépítése az agglomerációban 5. Új technológia bevezetése a debreceni szennyvíztisztóműben	építési (tervezés és kivitelezés)	2004. 04.	58%

A szerződések odaítélésének specifikus feltételei az Európai Közösségek Hivatalos Lapjában és/vagy az Interneten lesz hozzáférhető.

II. Melléklet**PÉNZÜGYI TERV (az EU költségvetésében szereplő kötelezettségvállalások alapján)**

A projekt megnevezése:

Debrecen és környéke csatornázása és szennyvízkezelése

ISPA szám: 2003 HU 16 P PA 020

Euró

Év	Összes költség	Nem elszámolható költségek	Elszámolható költségek								EIB Kölcsön	
			Összes		ISPA		Nemzeti hatóságok					
							Központi kormányzat	Regio-nális ható-ság	Helyi önkormányzat	Egyéb*		
1	2	3 =5+7+8+9+10	4 % =3/1	5	6 % =5/3	7	8	9	10	11	12 % =11/1	
	=2+3											
2000	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
2001	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
2002	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
2003	20 748 784	—	20 748 784	100	12 034 295	58	6 639 611		2 074 878	—	6 639 611	
2004	37 051 224	—	37 051 224	100	21 489 710	58	11 856 392	—	3 705 122	—	11 856 392	
2005	24 707 328	—	24 707 328	100	14 330 250	58	7 906 345		2 470 733	—	7 906 345	
2006	5 972 664	—	5 972 664	100	3 464 145	58	1 911 252		597 267	—	1 911 252	
év megje-lölése nél-kül	9 495 000	9 495 000	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
Összesen	97 975 000	9 495 000	88 480 000	90	51 318 400	58	28 313 600	—	8 848 000	—	28 313 600	

* meghatározandó

13. számú melléklet a 89/2004. (IV. 20.) Korm. rendelethez

ISPA projekt száma: 2003/HU/16/P/PE/021

**Pénzügyi Megállapodás, amely létrejött az Európai Bizottság és a Magyar Köztársaság Kormánya között
a Csatlakozást Előkészítő Strukturális Politikai Eszköz (ISPA) keretében nyújtandó támogatás tárgyában,
a következő projektre vonatkozólag**

„Szombathely megyeszékhely csatornázási és szennyvízkezelési rendszerének fejlesztése”

Az Európai Bizottság (a továbbiakban: a Bizottság), amely az Európai Közösség (a továbbiakban: a Közösség) érdekében és nevében jár el, és amelyet a regionális politikáért felelős főigazgató-helyettes, Graham Meadows úr képvisel, valamint a Magyar Kormány (a továbbiakban: a kedvezményezett) az alábbiakban állapodik meg:

1. cikk

A 2. cikkben megnevezett projekt a Közösség költségvetési forrásaiból kerül végrehajtásra és finanszírozásra a jelen Megállapodás rendelkezései szerint. A 2. cikkben megnevezett projekt végrehajtása a Bizottság és a kedvezményezett által kötött Keretmegállapodás Mellékletét képező Általános Feltételekkel, valamint a jelen Megállapodással és az annak Mellékletét képező rendelkezésekkel összhangban történik.

2. cikk

A projekt megnevezése

Az ISPA vissza nem térítendő támogatás formájában hozzájárul az alábbi, az I. Mellékletben részletezett projekt finanszírozásához:

Projekt száma:	2003 HU 16 P PE 021
Címe:	Szombathely megyeszékhely csatornázási és szennyvízkezelési rendszerének fejlesztése
Időtartam:	<i>Kezdés időpontja:</i> A Pénzügyi Megállapodás Bizottság általi aláírása <i>A befejezés időpontja:</i> 2007. december 31.
Helyszín:	Nyugat-Dunántúl
Csoport:	Szennyvíz

3. cikk

Kötelezettségvállalás

1. A támogatás kiszámításához figyelembe vehető állami vagy ezzel egyenértékű kiadás felső határa 19 820 000 euró.

2. A projekthez nyújtott közösségi támogatás mértéke a teljes állami vagy ezzel egyenértékű kiadás 60%-a, a II. Mellékletben bemutatott pénzügyi terv szerint.

3. Az ISPA támogatás felső határa 11 892 000 euró.

4. A 2003. évi költségvetés B7-020-as költségvetési során 9 513 600 euró lekötésre került. A soron következő kifizetési részletekre vonatkozó kötelezettségvállalások a projekt eredeti vagy átdolgozott pénzügyi terve alapján történnek, a végrehajtás előrehaladásának és a költségvetési források rendelkezésre állásának függvényében.

*4. cikk**Kifizetések*

1. A Község támogatása csak azon intézkedésekkel kapcsolatos kifizetésekre terjed ki, amelyekre vonatkozóan a kedvezményezett jogilag kötelező érvényű kötelezettséget vállalt, és amelyekhez kifejezetten hozzárendelték a szükséges finanszírozási forrást. Ezeknek a kifizetéseknek az I. Mellékletben meghatározott munkálatokhoz kell kapcsolódniuk.

2. Jelen Pénzügyi Megállapodás Bizottság által történő aláírásának időpontját megelőzően folyósított kifizetések nem jogosultak ISPA támogatásra.

3. Az I. Mellékletben leírt projektnek és a projekt végrehajtásáért felelős szerv által történő kifizetéseknek legkésőbb 2007. december 31-ig le kell zárulniuk. A támogatás fennmaradó részének kifizetéséhez szükséges jelentést a fenti időpont után 6 hónapon belül kell benyújtani.

4. Az előleget 2 378 400 euróban állapítjuk meg, melynek átutalása az alábbiak szerint történik:

- 1 189 200 euró azt követően kerül kifizetésre, hogy a kedvezményezett aláírja a jelen Megállapodást;
- a fennmaradó rész az alábbi 8. cikk (3) bekezdésében foglalt feltételek teljesítését követően, illetve a megállapodás alapján a munkálatok elvégzésére vonatkozó első lényegi szerződés aláírását követően kerül kifizetésre.

*5. cikk**A közösségi jog és politikák betartása*

A projektet az Európai Megállapodások vonatkozó rendelkezéseinek betartásával kell végrehajtani oly módon, hogy hozzájáruljon a közösségi politikák céljainak eléréséhez, különösen a környezet védelmére és állapotának javítására vonatkozóan.

*6. cikk**Szellemi tulajdon*

A kedvezményezett és az I. Melléklet 3. pontjában említett, a megvalósításért felelős hatóság kötelessége gondoskodni arról, hogy a projekt tervezésével, végrehajtásával, nyomon követésével és értékelésével összefüggésben készülő tanulmányokhoz, rajzokhoz, tervekhez, tájékoztatási- és egyéb anyagokhoz fűződő valamennyi szükséges szellemi tulajdonjogot megszerezzék. Kötelesek gondoskodni arról is, hogy a Bizottság, vagy a Bizottság által kijelölt bármely testület vagy személy hozzáférési és használati jogot kapjon az ilyen anyagok tekintetében. A Bizottság ezen anyagokat kizárólag saját céljaira használja fel.

*7. cikk**Engedélyek és felhatalmazások*

A kedvezményezett illetékes hatóságai kötelesek a projekt megvalósításához szükséges minden engedélyt, illetve felhatalmazást megfelelő időben, a nemzeti jogszabályoknak megfelelően megadni.

8. cikk

A projektekre vonatkozó különleges feltételek

A III. mellékletben meghatározott általános feltételek csorbítása nélkül a projekthez nyújtandó közösségi támogatás rendelkezésre bocsátásának feltételei az alábbiak:

1. A feltevésekre és az eszközök státuszára vonatkozó feltételek:

A Bizottság fenntartja a jogot a 3. cikkben megjelölt ISPA segítségnyújtás összegének felülvizsgálatára, ha a munkálatok befejezését követő öt éven belül az üzemeltetési feltételek (tarifák, bevételek stb.) jelentős mértékben eltérnek a támogatás szintjének meghatározásában eredetileg feltételezettektől és/vagy, ha jelentős mértékű módosításra kerül sor:

a) amely érinti akár az üzemeltetés jellegét vagy annak megvalósítási feltételeit, vagy amely valamely magán- vagy állami szervezet részére tisztességtelen előnyt biztosít; és

b) amely a finanszírozott infrastruktúra bármely része tulajdonlásának jellegében bekövetkezett változásból, akár az üzemeltetési megállapodások megszűnéséből vagy jelentős mértékű változásából fakad.

A kedvezményezett ország köteles a Bizottságot bármely ilyen változásról tájékoztatni és köteles törekedni az ilyen változtatásokhoz a Bizottság előzetes beleegyezésének megszerzésére.

2. Az életképességre vonatkozó feltétel:

A projekt megvalósításához nyújtandó közösségi támogatás feltétele az eszközök hatásos üzemeltetésének és karbantartásának biztosításához elégséges forrásoknak az érintett hatóságok általi rendelkezésre bocsátása.

3. Az előleg második részének kifizetése az alábbi feltételek teljesülésének függvénye:

a) A csatornák felújítására és szivattyúállomások építésére vonatkozó munkák meghirdetése előtt az egész város csatornáira vonatkozó hidraulikai elemzést kell végezni, hogy legyen viszonyítási alap, hogy mekkora lenne a csatornahálózat felújításának minimális költsége.

b) A regionális hálózatba kötött minden más település írásos beleegyezése (konzorciumi megállapodás formájában) a projekt végrehajtásáról.

9. cikk

A jelen Pénzügyi Megállapodás Mellékleteiben szereplő végrehajtási rendelkezések a Megállapodás szerves részét képezik.

A feltételek és végrehajtási rendelkezések be nem tartása esetén a Bizottság a III.1. Melléklet VIII. szakaszában meghatározott eljárás szerint kezeli azokat.

10. cikk

E Pénzügyi Megállapodás hiteles szövege a jelen dokumentum, amelyet jóváhagyólag aláírtak

Budapest, 2004. február 11.

Brüsszelben, 2003. november 28-án.

A kedvezményezett részéről

A Község részéről

Kovács Álmos s. k.
(Nemzeti Programengedélyező vagy más, ezzel egyenértékű tisztségviselő)

G. Meadows s. k.,
főigazgató-helyettes

Mellékletek jegyzéke

I. Melléklet	A projekt leírása
II. Melléklet	Pénzügyi terv
III. Melléklet	
III.1. Melléklet	Rendelkezők az ISPA projektek pénzügyi végrehajtásáról
III.2. Melléklet	Az ISPA által támogatott projektek költségeinek elszámolhatóságát szabályozó rendelkezések
III.3. Melléklet	Kifizetési igénylés, pénzügyi és műszaki készülségről készült jelentés és módosítási kérelem modellje
III.4. Melléklet	Megállapodás az ISPA által támogatott projektekre vonatkozó pénzügyi ellenőrzés minimális követelményeiről
III.5. Melléklet	Megállapodás a szabálytalanságokról és az ISPA-tól tévesen átvett pénzügyi összegek visszafizetéséről
III.6. Melléklet	Tájékoztatási és nyilvánossági követelmények

I. Melléklet**A projekt leírása (összefoglaló)**

Bizottsági kód: 2003 HU 16 P PE 021

1. A projekt címe

Szombathely megyeszékhely csatornázási és szennyvízkezelési rendszerének fejlesztése

2. A pályázatot benyújtó hatóság (Nemzeti ISPA Koordinátor)

- 2.1. Név: Miniszterelnöki Hivatal
- 2.2. Cím: H-1133 Budapest, Pozsonyi út 56.
- 2.3. Felelős: dr. Baráth Etele politikai államtitkár
- 2.4. Telefon: (36) 1-320-4303
- 2.5. Fax: (36) 1-320-4473

3. A végrehajtásért felelős hatóság [a III.2. Melléklet II. szakasz (2) bekezdésben foglaltak szerint]

- 3.1. Név: Környezetvédelmi és Vízügyi Minisztérium
- 3.2. Cím: H-1011 Budapest, Fő u. 44—50.
- 3.3. Felelős: dr. Donáth Béla főigazgató, szektor programengedélyező
- 3.4. Telefon: (36) 1-457-3385
- 3.5. Fax: (36) 1-201-2361

4. Végső kedvezményezett [amennyiben nem azonos a fenti 3. pontban jelzett hatósággal]

- 4.1. Név: Szombathely önkormányzata
- 4.2. Cím: H-1600 Kecskemét, Kossuth tér 1.
- 4.3. Felelős: dr. Ipkovich György polgármester
- 4.4. Telefon: (36) 94-313-172
- 4.5. Fax/Telex: (36) 94-520-264
- 4.6. e-mail: info@szombathely

5. Helyszín

- 5.1. Kedvezményezett ország: Magyarország
- 5.2. Régió: Nyugat-Dunántúl

6. Leírás

Szombathely, Vas megye székhelye, az osztrák—magyar határ közelében fekszik. Szennyvizei — Kőszeg, és további 24 település szennyvizével együtt — az 1990-es évek végén felújított szennyvíztisztító üzembe kerülnek. Jelenleg ebbe a regionális, szombathely—kőszegi szennyvízhálózatba 100 ezer lakos otthona van bekötve. A felújítás nem terjedt ki azonban sem az előkezelési szakaszra, sem az iszapkezelés tökéletesítésére. Továbbá, a város nyugati felén a kombinált csatornahálózat nagy esőzések idején telítetté válik, és túlfolyik.

A fentiekre való tekintettel a regionális hálózatba tartozó települések konzorciumi megállapodást kötöttek a hálózat fejlesztésére, illetve a jelen projekt megszervezésére, koordinálására és végrehajtására.

A projekt keretében:

— Felújítják Szombathely nyugati felének csatornahálózatát. Az új fővezeték (átmérője 150 cm, hossza 1135 m) mellett két inverz szifont és számos csatornát építenek.

— A mechanikai előkezelés tökéletesítése a napi 53 ezer köbméteres kapacitású szennyvízüzemben. ennek keretében szűrőket választanak el egymástól, szemcsétlenítő és zsírtalanító berendezéseket telepítenek a hatékony iszapkezelés elvégzésére.

— Iszapkezelő berendezések üzembe helyezése, melyek sűrítik, homogenizálják, mechanikusan elősűrítik az üledékiszapot; továbbá gáztalanító és mechanikus víztelenítő berendezések. A víztelenített iszapot komposztálás után a mezőgazdaságban hasznosítják.

— Új komposztáló üzem építenek.

Egy nyilvánossági komponenssel is megtoldják a projektet, hogy az érintett lakosokban jobban tudatosítsák a fejlesztés megtörténtét, illetve tájékoztassák őket a közműdíjak emelkedéséről. Technikai segítségnyújtás nevű komponense is lesz a projektnek, hogy a Projektvégrehajtási Egység (mely a szombathelyi önkormányzatnál működő testület lesz) kellő szakértői támogatást kaphasson; de segíti őket az önkormányzat beruházási osztálya és a kivitelező fővállalkozó, a Vasvíz Rt. fejlesztési és beruházási részlege is.

7. Célkitűzések

A projekt általános célja a szennyvízgyűjtő hálózat és a szennyvízkezelő üzem hibáinak kiküszöbölése, annak érdekében, hogy

— Szombathely város területének az eddigi 92,4% helyett 96,7%-át fedje le a csatornahálózat (így további 4 ezer lakos otthona lesz csatornázva).

— Illetve az alábbi negatív környezeti hatások mérséklése:

1. bűz,
2. talajvizek megfertőzése az érzékeny területeken,
3. felszíni vizek beszennyezése a viharos időjárásban kiöntő szennyvízcsatornák miatt,
4. csatornaszivárgás.

— Hosszú távon is fenntartható, az az EU-előírásoknak megfelelő üledékiszap-lerakási megoldás megtalálása.

Mennyiségi mutatók (indikatív):

Fizikai mutatók	Mértékegység	Mennyiség
<i>A) Új létesítmények</i>		
Szennyvíz és esővízgyűjtő (elsődleges) csatornák a város nyugati részén	m	1 134
Szennyvíz és esővízgyűjtő (másodlagos) csatornák a város nyugati részén	m	6 962
Oldalsó bukógát	darab	1
Szivattyú	darab	1
Szűrő -szemcsétlenítő kamra	m ³	2 × 230
Biofilteres bűztelenítő	m ³ /h	4500
Emésztő	m ³	2 × 2500
Gáztartály	m ³	1000
Kéntelenítő	m ³ /h	250
Biogáz-égető	m ³ /h	250
Gázmotorok	kW	2 × 250
Iszap dekomposztálása és ideiglenes tárolása	m ²	16 900

Fizikai mutatók	Mértékegység	Mennyiség
<i>B) A meglévő berendezések és eszközök felújítása, ill. cseréje</i>		
Szűrőgépház és kavicscsapda építése	darab	1
Központi gépház	darab	1
Recirkuláltató gépház	darab	1
Üzemeltetési segédépület	darab	1
Iszapkezelő gépház	darab	1
Műhely / mosdók	darab	1

8. Munkaterv

Munkázat besorolása	Kezds időpontja	Befejezés időpontja
Megvalósíthatósági tanulmány	2001. 08. 02.	2003. 01. 31.
Gazdasági elemzés	2001. 11. 01.	2003. 01. 31.
Pénzügyi elemzés	2001. 11. 01.	2003. 01. 31.
Környezeti hatásvizsgálat	2001. 08. 02.	2003. 01. 31.
Tervtanulmányok	2001. 01. 01.	2003. 06. 15.
Tenderdokumentumok	2003. 02. 01.	2003. 11. 15.
Földvásárlás	—	—
Építési munkák	2004. 08. 01.	2005. 11. 30.
Üzemeltetési időszak	2005. 12. 01.	2030. 12. 01.

9. Gazdasági és társadalmi költség-haszon elemzés

A gazdasági költség-haszon elemzés mutatói:

(gazdasági) belső megtérülési ráta (EIRR)	8,3%
(gazdasági) nettó jelenérték (ENPV)	3,2 millió euró
(gazdasági) haszon/költség arány	1,13

A projektből származó legfontosabb hasznos következmények között említendő:

- biogázok hasznosítása,
- légszennyezés (bűz) csökkenése,
- szennyvíziszap mezőgazdasági felhasználása,
- visszaszivárgás (szennyvízkiömlések) megszűnik.

10. A pénzügyi elemzés fő elemei

A pénzügyi elemzés során többféle lehetséges felállást (támogatási hányaddal történő megvalósítást) tekintettek át. Ezek alapján a 60%-os mértékű ISPA-hozzájárulás tűnik elfogadhatónak.

A projekt főbb pénzügyi mutatói az alábbiak szerint alakulnak ISPA támogatással, ill. anélkül megvalósított projekt esetén:

	Nettó jelenérték (1000 euro)	Belső megtérülési ráta
60%-os ISPA-támogatással	0	5%
ISPA-támogatás nélkül	—10 985	0,17%

10.1. Díjszabás

A projekt végrehajtása után a díjak a tervek szerint 31%-kal növekednek, 2004—2013 között, fokozatosan jutva el a 31 százalékig. A szennyvízdíj köbméterenként 0,48 euró lesz. A víz- és szennyvízdíjak a háztartások jövedelmének átlagosan 3%-át fogják levinni, amely mérték ebben a régióban reálisan kifizethetőnek minősül. Az érintett önkormány-

zatok máris aláírtak egy, a közműdíj-politikára vonatkozó szándéknyilatkozatot. Árérzékenységi elemzést is végeztek, melyben többféle lehetséges helyzetre elemezték a projekt pénzügyi megvalósíthatóságát.

10.2. A „szennyező fizet”-elv alkalmazása

A projekt bevételei fedezik annak működtetési és karbantartási költségeit a projekt teljes tartamára.

11. Környezeti hatásvizsgálat

A projekt a környezeti hatásvizsgálatokra vonatkozó direktíva II. Mellékletének hatálya alá tartozik. A 97/11/EK direktíva által módosított 85/337/EGK direktívának megfelelő környezeti hatáselemzést végrehajtották.

A projekt megfelel az alábbi direktívák szellemének és betűjének: 91/271/EGK a városi szennyvízkezelésről; 86/278/EGK a szennyezett iszap mezőgazdasági hasznosításáról; 75/442/EGK a hulladékkezelésről; a 76/160/EGK a fürdővízről; a 91/692/EGK direktívával módosított 78/659/EGK direktíva az édesvizekről és halakról; 76/464/EGK a vízbe kerülő mérgező anyagokról; a vízre vonatkozó keret-direktíva és általában ezek alrendelkezései.

12. Költség és támogatás (euróban)

A beruházás várható költségei

Tétel	Összes költség	Elszámolható költség	Nem elszámolható költség
Tervezési díjak	385 000	0	385 000
Földterület megvásárlása	0	0	0
A terep előkészítése	0	0	0
Fő munkálatok	8 586 000	8 586 000	0
Üzem, gépek	9 122 000	9 122 000	0
Technikai segítségnyújtás	100 000	100 000	0
Felügyelet a megvalósítás során	697 000	697 000	0
Előre nem tervezhető események	1 215 000	1 215 000	0
Adók, közterhek	0	0	0
Egyéb — A projekt nyilvánossága	100 000	100 000	0
Összesen	20 205 000	19 820 000	385 000

Euróban

Összköltség	Magánszektor hozzájárulása	Nem elszámolható költségek	Összes elszámolható költség	ISPA támogatás	Támogatási hányad %
20 205 000	0	385 000	19 820 000	11 892 000	60

13. Nemzetközi pénzügyi intézetek részvétele

Jelenleg folyik a tárgyalás teljes költség 30%-ának megfelelő EIB-kölcsönről.

14. A projekttel kapcsolatos különleges feltételek

Lásd a Pénzügyi Megállapodás 8. cikkét.

15. Beszerzési terv

A munkálatok az I. a) Mellékletben csatolt beszerzési terv szerint valósulnak meg.

*I. a) Melléklet***Előzetes Beszerzési Terv**

Tender száma	A tendereztetésre kerülő munkálatok és szolgáltatások	Szerződés típusa (építési, beszerzési vagy szolgáltatási)	A tender kiírásának várható hónapja (hónap, év)	Az adott szerződéssel kapcsolatos számlák térítési hányada
1.	A mérnök kiválasztása	szolgáltatás	2004. 03.	60%
2.	A projektvezetésnek nyújtott technikai támogatás (szakértők)	szolgáltatás	2004. 03.	60%
3.	Technikai segítségnyújtás	szolgáltatás	2004. 03.	60%
4.	Építési munkálatok 1 ütem: a szennyvíztisztító-mű felújítása: mechanikai előtisztítási szakasz és az iszapkezelő 2. ütem az iszapkomposztáló-telep felépítése	építési (tervezés és építés)	2004. 03.	60%
5.	A csatornahálózat kibővítése Szombathely nyugati felében	építési (építkezés)	2004. 04.	60%

A szerződések odaítélésének specifikus feltételeit az Európai Közösségek Hivatalos Lapjában és/vagy az Interneten tesszük hozzáférhetővé.

*II. Melléklet***PÉNZÜGYI TERV (az EU költségvetésében szereplő kötelezettségvállalások alapján)**

A projekt megnevezése:

Szombathely megyeszékhely csatornázási és szennyvízkezelési rendszerének fejlesztése

ISPA szám: 2003 HU 16 P PA 021

euró

Év	Összes költség	Nem elszámolható költségek	Elszámolható költségek								EIB Kölcsön	
			Összes		ISPA		Nemzeti hatóságok					
							Központi kormányzat	Regio-nális ható-ság	Helyi önkormányzat	Egyéb*		
	1 =2+3	2	3 =5+7+8+9+10	4 % =3/1	5	6 % =5/3	7	8	9	10	11	12 % =11/1
2000	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2001	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2002	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2003	15 856 000	—	15 856 000	100	9 513 600	60	4 756 800		1 585 600	—	4 756 800	30
2004		—						—		—		
2005		—				—				—		
2006	3 964 000	—	3 964 000	100	2 378 400	60	1 189 200		394 400	—	1 189 200	30
Év meg-jelölése nélkül	385 000	385 000	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Összesen	20 205 000	385 000	19 820 000	98	11 892 000	60	5 946 000	—	1 982 000	—	5 946 000	29

* Meghatározandó.

14. számú melléklet a 89/2004. (IV. 20.) Korm. rendelethez

III.1. Melléklet

Rendelkezések az ISPA projektek pénzügyi végrehajtásáról

I. szakasz

A támogatás formái és mértéke

(1) Az ISPA keretében nyújtott közösségi támogatások lehetnek vissza nem térítendő közvetlen támogatások, visszatérítendő támogatások vagy más támogatási formák.

Az irányító hatóságnak vagy más állami hatóságnak visszafizetett támogatásokat az eredetivel azonos célra kell felhasználni.

(2) Az ISPA keretében nyújtott közösségi támogatás maximális mértéke az állami vagy azzal egyenértékű kiadások 75%-a, ideértve az olyan szerveknél felmerült kiadásokat, melyek tevékenységük igazgatási vagy jogi kereteinél fogva állami szervezetekkel egyenértékű szervezetnek minősülnek. A Bizottság javasolhatja a támogatás mértékének legfeljebb 85%-ra emelését, különösen ha úgy ítéli meg, hogy 75%-osnál magasabb támogatásra van szükség olyan projektek megvalósításához, melyek elengedhetetlenek az ISPA általános céljainak eléréséhez.

A támogatás mértéke és az ISPA támogatás felső határa az adott projekthez tartozó Pénzügyi Megállapodásban kerül meghatározásra.

A visszatérítendő támogatások eseteinek kivételével, továbbá, amikor a projekthez jelentős közösségi érdek fűződik, a támogatás mértékét a következők figyelembevételével kell csökkenteni:

- a) A társfinanszírozás lehetősége;
- b) A projekt jövedelemtermelő képessége; valamint
- c) A „szennyező fizet” elv megfelelő alkalmazása.

(3) A (2) bekezdés b) pontja szerinti jövedelemtermelő projektnek minősülnek az alábbiakkal kapcsolatos projektek:

- a) Olyan infrastruktúra, amelyet a felhasználók térítés ellenében vehetnek igénybe;
- b) A környezetvédelmi szektor termelő beruházásai.

A „szennyező fizet” elv alkalmazására vonatkozóan a Bizottság útmutatót dolgozott ki.

(4) Előzetes tanulmányok és technikai segítségnyújtási projektek kivételes esetekben a teljes költség 100%-áig finanszírozhatók.

(5) Az olyan projekteket, amelyekre vonatkozólag Pénzügyi Megállapodást írtak alá, a kedvezményezett országnak a Bizottsággal szoros együttműködésben kell megvalósítania. Az előirányzatok felhasználásáért a Bizottság viseli a felelősséget.

II. szakasz

Lekötések

(1) A Bizottság az ISPA keretén belüli kiadásokat az Európai Közösség általános költségvetésére vonatkozó Pénzügyi Rendelet előírásainak megfelelően folyósítja, a Bizottság és a kedvezményezett ország között megkötendő Pénzügyi Megállapodás alapján.

Mindazonáltal, a projektekhez nyújtott támogatásokra vonatkozó éves költségvetési lekötések teljesítése az alább meghatározott két módszer valamelyike szerint történik:

a) Az ISPA által támogatott olyan projektek vonatkozásában, amelyek kivitelezése két vagy több évet vesz igénybe, a lekötéseket általános szabályként, és a b) pont rendelkezéseinek figyelembevételével, éves részletekben kell teljesíteni.

Az első éves részlet tekintetében a Bizottság akkor vállal kötelezettséget, amikor a projektre vonatkozó Pénzügyi Megállapodást aláírja.

E lekötés összege a pénzügyi tervben az első évre előirányzott támogatás összegének felel meg. A teljes decentralizáláshoz vezető időszak alatt elegendő, ha ez az összeg azokat a munkálatokat fedezi, amelyekre az első évben kötnek szerződést.

A további éves részletekre vonatkozó lekötések a projekt eredeti vagy módosított pénzügyi tervén alapulnak. Ezeket elvben minden pénzügyi év elején, de legkésőbb a tárgyév április 1-jéig bocsátják rendelkezésre, feltéve, hogy a

következő évre tervezett kiadások indokolják ezt, és a munkálatok készültségi foka azt mutatja, hogy a projekt kielégítően halad a megvalósulás felé, és amennyiben azt a költségvetési lehetőségek megengedik.

b) Olyan projektek esetében, amelyek időtartama két évnél rövidebb, vagy amelyekre vonatkozóan a közösségi támogatás nem haladja meg a 20 millió eurót, előfordulhat egy, a teljes megítélt támogatás 80%-áig terjedő első lekötés akkor, amikor a Bizottság aláírja a projektre vonatkozó Pénzügyi Megállapodást.

A maradék összeg lekötésére akkor kerül sor, amikor a munkák készültségi foka azt mutatja, hogy a projekt kielégítően halad a megvalósulás felé, és amennyiben azt a költségvetési lehetőségek megengedik.

(2) A kellően indokolt esetek kivételével, megvonásra kerül az olyan projektekre lekötött támogatás, amelyeknél a Pénzügyi Megállapodásnak a Bizottság által történt aláírásától számított két éven belül nem kezdődtek meg a tényleges munkálatok.

A Bizottság minden esetben kellő időben tájékoztatja a kedvezményezett országot és a kijelölt hatóságot, ha visszavonás veszélye áll fenn.

III. szakasz

Kifizetések

(1) A kifizetések történhetnek előlegfizetés, időközi kifizetés vagy a záróegyenleg kifizetése formájában.

Az időközi kifizetések és a maradvány-egyenleg kifizetése ténylegesen igazolt és kifizetett kiadásokhoz kapcsolódnak, amelyeket hivatalosan átvett számlákkal vagy ezzel azonos bizonyító erejű számviteli okmányokkal támasztottak alá.

(2) Előlegfizetések

Általános szabály szerint az ISPA által nyújtott, eredetileg megítélt összes támogatás 20%-áig terjedő mértékben előleg fizetendő a (9) bekezdés szerinti kijelölt hatóság számára.

Általános szabály szerint az előleget a következők szerint kell átutalni:

— az előleg feléig terjedő első részletet akkor kell fizetni, amikor a kedvezményezett ország aláírja a Pénzügyi Megállapodást;

— a fennmaradó összeget az első szerződés, általában az első kivitelezési szerződés, aláírását követően kell kifizetni.

Az általános szabálytól történő eltéréseket a projektre vonatkozó Pénzügyi Megállapodásban, a Bizottság határozatával kell jóváhagyni.

A (2) bekezdésben hivatkozott kijelölt hatóság köteles az előleg teljes összegét vagy annak egy részét visszafizetni, ha az előleg kifizetésének dátumától számított 12 hónapon belül nem nyújtanak be fizetési kérelmet a Bizottsághoz. Az előleg visszafizetendő összegét a Bizottság határozza meg a ténylegesen kifizetett elszámolható kiadások alapján. Az előleg visszafizetése nem eredményezi a Közösség támogatásának megvonását.

(3) Időközi kifizetések

A Bizottság a kijelölt hatóságnak kérelem alapján azzal a feltétellel teljesít időközi kifizetéseket, hogy a projekt megfelelően halad a megvalósítás felé, és az ilyen kifizetések célja, hogy megtérítsék az igazolt és ténylegesen megfizetett kiadásokat, az alábbi feltételek teljesülése esetén:

— a kedvezményezett ország jelentést nyújtott be, amelyben beszámol a projekt előrehaladásáról, bemutatva a vonatkozó fizikai és pénzügyi mutatókat, valamint a Pénzügyi Megállapodás előírásainak teljesítését a támogatáshoz tartozó speciális feltételekre is kiterjedően, amennyiben vannak ilyenek;

— a nemzeti és/vagy a közösségi felülvizsgálati hatóságok részéről tett észrevételek és ajánlások alapján intézkedések történtek;

— jeleztek minden felmerült műszaki, pénzügyi és jogi problémát, valamint az azok megoldására fogantatott intézkedéseket;

— elemezték az eredeti pénzügyi tervtől történt esetleges eltéréseket;

— ismertették a projekt nyilvánosságra hozása érdekében tett lépéseket.

Ha a fent említett feltételek valamelyikét nem teljesítették, a Bizottság erről tájékoztatja a kedvezményezett országot.

A kifizetések igénybejelentéséhez, valamint a pénzügyi és fizikai előrehaladásra vonatkozó jelentésekhez a Bizottság által kidolgozott szabványmintát kell használni.

(4) A kedvezményezett országoknak biztosítaniuk kell, hogy a kifizetésre vonatkozó kérelmek általános szabály szerint egy évben háromszor, legkésőbb március 1., július 1. és november 1. napjáig benyújtásra kerüljenek a Bizottsághoz.

(5) A (2) és (3) bekezdések szerinti kifizetések együttes összege nem haladhatja meg a megítélt támogatás 80%-át. Indokolt esetben a Bizottság ezt az arányt 90%-ig emelheti.

(6) A közösségi támogatás maradványegyenlegének kifizetése

A közösségi támogatás egyenlege, amely az igazolt és ténylegesen megfizetett kiadások alapján számítandó ki, alábbiak teljesülése esetén kerül kifizetésre:

- a projektet a célkitűzéseknek megfelelően hajtották végre,
- a projekt megfelelt a Pénzügyi Megállapodásban említett különleges feltételeknek,
- az V. szakaszban hivatkozott zárójelentést benyújtották a Bizottsághoz,
- a (2) bekezdésben hivatkozott kijelölt hatóság vagy szerv a munkálatok megvalósulási véghatáridejétől számított hat hónapon belül kifizetési kérelmet nyújt be a Bizottsághoz a Pénzügyi Megállapodásban szereplő kiadásokra
- a kedvezményezett ország igazolja a Bizottságnak, hogy a kifizetési kérelemben, valamint a jelentésben foglalt információk helytállóak,
- a kedvezményezett ország megküldte a Bizottságnak a III.4.C. Melléklet függelékében hivatkozott nyilatkozatot,
- a Bizottság által a III.6. Melléklet szerint meghatározott tájékoztatási és nyilvánossági kötelezettségeknek eleget tettek,
- amennyiben a projekttel kapcsolatos támogatás menedzselését decentralizált rendszerben a kérelmező országokban működő végrehajtó szervezetekre ruházták át, a kedvezményezett ország a Bizottságnak minden olyan információt megad, amely igazolja, hogy a Közösség közbeszerzésre vonatkozó szabályait betartották, különös tekintettel a hirdetmények közzétételére, valamint a tenderek kiértékeléséről és a szerződések odaítéléséről készült jelentések benyújtására, továbbá tanúsítja, hogy a Pénzügyi Megállapodásban szereplő valamennyi feltétel teljesült.

(7) Ha a fenti zárójelentést a munkálatok megvalósításának, illetve a kifizetéseknek a Pénzügyi Megállapodás szerinti végső határidejétől számított 6 hónapon belül nem küldték meg a Bizottság részére, a projektekre megítélt támogatás maradványegyenlegnek megfelelő része megvonásra kerül.

(8) A kedvezményezett ország által az időközi és végső kifizetésre vonatkozóan benyújtott kérelmekhez csatolni kell a Nemzeti Programengedélyező nyilatkozatát arról, hogy a kifizetések kizárólag olyan kiadásokra vonatkoznak, amelyeket átvételt igazoló aláírással ellátott számlák vagy bizonyító erejű számviteli okmányok támasztanak alá, és amelyek megfelelnek az ISPA által támogatott projektek költségeinek elszámolhatóságát szabályozó, a III.2. mellékletben előírt követelményeknek.

(9) A Bizottság által a jelen Pénzügyi Megállapodás alapján nyújtott támogatás egy központi testület, a Nemzeti Alap részére kerül kifizetésre, amelyet a kedvezményezett ország jelöl ki e támogatások fogadására. Általános szabályként, a Bizottság a kifizetéseket az érvényes és hiánytalan fizetési kérelem kézhezvétele után két hónapon belül a kedvezményezett ország által megjelölt egyetlen bankszámlára utalja. A Nemzeti Alap az ISPA támogatás teljes összegét a lehető leggyorsabban továbbutalja a megvalósításért felelős szervezet felé.

(10) A Nemzeti Alap, amelynek élén a Nemzeti Programengedélyező áll, teljes körű felelősséggel tartozik a pénzüsszegek kezeléséért az adott kedvezményezett országon belül. Ez a tisztségviselő felelős továbbá a túlfizetések vagy jogosulatlanul átutalt összegek visszatérítéséért a Bizottság részére.

A Nemzeti Programengedélyező felelősségét a Bizottság és a kedvezményezett országok között létrejött Együttműködési Megállapodás tartalmazza.

IV. szakasz

Az euró használata

(1) A támogatási kérelmekben és a vonatkozó pénzügyi tervekben a pénzüsszegeket euróban kell megadni.

(2) A Bizottság által jóváhagyott támogatást és a pénzügyi tervek pénzüsszegeit euróban kell megadni.

(3) A vonatkozó kifizetési kérelmek alátámasztására szolgáló költségnyilatkozatokat euróban kell megadni.

Átváltási árfolyamként a Bizottság pénzügyi elszámolási árfolyamát kell használni, amely a kiadásokra vonatkozó elszámolásoknak a projekt gazdálkodásáért felelős hatóságok számviteli nyilvántartásaiban történő rögzítésének hónapjában érvényes. A havi átváltási árfolyam az Európai Közösségek központi költségére vonatkozó 1605/2002 sz. Általános Rendelet (EK, Euratom) végrehajtásának szabályait meghatározó, 2002. december 23-i 2342/2002 Bizottsági Rendelet (EK, Euratom) 7 cikk (2) bekezdésében foglalt előírás szerint határozandó meg. Az átváltási árfolyam a tárgyhónapot megelőző hónap utolsó előtti munkanapján érvényes árfolyam. A Bizottság erről az árfolyamról tájékoztatja az illetékes hatóságokat¹.

¹ http://europa.eu.int/comm/dg_19/inforeuro/fr/indexx.htm

(4) A Bizottság a pénzügyi támogatás kifizetéseit euróban teljesíti annak a hatóságnak, amelyet a kedvezményezett ország a fizetések fogadására kijelöl.

V. szakasz

A zárójelentés

A projektért felelős hatóság vagy szerv a projekt lezárásától számított hat hónapon belül zárójelentést tartozik benyújtani a Bizottság részére. A zárójelentésnek a következőket kell tartalmaznia:

- a) az elvégzett munka leírása, csatolva a fizikai mutatószámokat, a kiadások számszerű összegeit munkálat-típusok szerint, továbbá a támogatás odaítélésére vonatkozó határozatban előírt egyedi feltételek tekintetében megtett intézkedéseket,
- b) annak igazolása, hogy a munka a támogatás odaítélésére vonatkozó határozatnak megfelel,
- c) annak az elsődleges felmérése, hogy az elvárt eredmények milyen mértékben valósultak meg, különösen az alábbiak vonatkozásában:
 - a projekt végrehajtásának tényleges időpontja,
 - annak jelzése, hogy a már megvalósult projektet hogyan fogják menedzselni,
 - amennyiben készültek pénzügyi előrejelzések, azok megerősítése, különösen a működési költségek és a várható bevételek tekintetében,
 - a szociális-gazdasági előrejelzések megerősítése, különösen a várható költségek és haszon vonatkozásában,
 - a környezetvédelem érdekében tett intézkedések megnevezése és költségei, ideértve „szennyező fizet” elv érvényesítését,
 - a támogatott projekt üzembe helyezésének időpontja.
- d) a nyilvánossági tevékenységre vonatkozó információk.

VI. szakasz

A Pénzügyi Megállapodás módosítása

(1) Ha a ténylegesen felmerült állami vagy azzal egyenértékű kiadások összege eltér az eredetileg tervezettől, a Közösség által nyújtott támogatás ennek figyelembevételével módosul, de a módosított összeg nem haladhatja meg a Pénzügyi Megállapodásban rögzített maximális összeget.

A közösségi támogatás arányának az eredetileg megítélt mértékhez viszonyított módosításához, vagy a támogatás felső határának változtatásához a Pénzügyi Megállapodás módosítása szükséges a (3) bekezdésben leírt eljárás szerint.

(2) Ha a projekt pénzügyi tervének módosításakor a Közösségi lekötések és/vagy teljesített kifizetések meghaladják a módosított pénzügyi tervben rögzített összegeket, a Bizottság a módosítás utáni első pénzügyi művelet (lekötés vagy kifizetés) jóváhagyásakor módosítja az összeget, figyelembe véve a túlzott összegű lekötést vagy kifizetést.

(3) A Pénzügyi Megállapodás módosítása a következő eljárások szerint történik:

a) Az olyan módosításokat, amelyek a projekt céljaiban vagy jellemzőiben, vagy a pénzügyi tervben vagy a kiadások ütemezésében jelentős változásokat eredményeznek, Pénzügyi Megállapodásban kell rögzíteni, amely a kedvezményezett ország kérésére, vagy a kedvezményezett országgal történő konzultációt követően a Bizottság kezdeményezésére kerül megkötésre. A „jelentős” változás kifejezés meghatározását a kiadások elszámolhatóságát szabályozó rendelkezések tartalmazzák.

b) Egyéb módosítások esetében a kedvezményezett ország módosítási javaslatot köteles a Bizottság elé terjeszteni. A Bizottság a javaslat kézhezvételétől számított húsz munkanapon belül megteszi észrevételeit vagy jelzi egyetértését. A módosítások akkor fogadhatók el, amikor a Bizottság megadta beleegyezését. Az ilyen módosításról tájékoztatást kap az ISPA Menedzsment Bizottság.

c) Az éves kiadás bármely, a projekt tervezett teljes kiadásának 25%-ánál kisebb mértékű változása nem minősül a pénzügyi terv és a kiadási ütemterv jelentős változásának.

VII. szakasz

Pénzügyi menedzsment és ellenőrzés

(1) A kedvezményezett országok kötelesek:

a) 2000. január 1. napjától, és bármely esetben legkésőbb 2002. január 1. napjáig bevezetni egy menedzsment és ellenőrzési rendszert, amely biztosítja:

— a jelen Megállapodás alapján nyújtott segítség szabályszerű, a megalapozott pénzügyi gazdálkodás elveinek megfelelő megvalósítását,

— a menedzsment és az ellenőrzési funkciók szétválasztását,

— hogy a Bizottságnak bemutatott költségnyilatkozatok hibátlanok, és ellenőrizhető alátámasztó dokumentumokon alapuló könyvviteli rendszerekből származnak;

b) rendszeresen vizsgálni a Közösség által finanszírozott projektek megfelelő végrehajtását;

c) megelőzni a szabálytalanságokat és intézkedni azokkal szemben;

d) a szabálytalanság vagy hanyagság következtében elveszett bármely összeget behajtani.

(2) A megfelelő belső és külső ellenőrzéseket nemzetközileg elfogadott könyvvizsgálati szabványok szerint kell az illetékes nemzeti szervezeteknek végeznie, amelyeknek ezen funkció teljesítése érdekében függetlennek kell lenniük. A Bizottság részére minden évben el kell küldeni az ellenőrzési tervet és az elvégzett ellenőrzések megállapításainak összefoglalását. Az ellenőrzési jelentéseket a Bizottság rendelkezésére kell bocsátani.

(3) A kedvezményezett országok által elvégzett ellenőrzésektől függetlenül, a Bizottság szervei, illetve az Európai Számvevőszék saját alkalmazottaikkal vagy meghatalmazott képviselők útján végezhetnek helyszíni műszaki vagy pénzügyi ellenőrzéseket, beleértve a mintavételen alapuló ellenőrzéseket és a záró ellenőrzést is.

(4) A kedvezményezett országnak biztosítania kell, hogy amikor a Bizottság alkalmazottai vagy meghatalmazott képviselői és/vagy az Európai Számvevőszék ellenőrzést végeznek, e személyek jogosultak legyenek a helyszínen megvizsgálni minden olyan vonatkozó iratot és számlát, amely a Pénzügyi Megállapodás alapján finanszírozott tételekre vonatkozik. A kedvezményezett országok kötelesek segíteni a Bizottság szerveit és az Európai Számvevőszéket, hogy elvégezhessek az ISPA keretében nyújtott támogatások felhasználására vonatkozó ellenőrzéseket. A Bizottság által végzett helyszíni ellenőrzésekre a III.5. Mellékletben foglalt rendelkezések alkalmazandók.

(5) A pénzügyi gazdálkodásra és a pénzügyi ellenőrzésre vonatkozó részletes előírások a III.4. Mellékletben vannak felsorolva.

VIII. szakasz

Monitoring

A kedvezményezett országok és a Bizottság biztosítják, hogy a projekt végrehajtásának monitoringja és értékelése a következő előírásoknak megfelelően történjék:

(1) Az érintett kedvezményezett ország és a Bizottság közös megállapodás alapján monitoring bizottságokat állít fel. A bizottságokban helyet kapnak a kedvezményezett ország által kijelölt hatóságok vagy szervezetek, a Bizottság, és szükség szerint az EIB és/vagy más társfinanszírozó intézmény képviselői. Ha a projekt kivitelezésében regionális és helyi hatóságok és magánvállalkozások illetékesek, és ha ezek közvetlenül érintettek a projektben, ők is képviseltetik magukat ezekben a bizottságokban.

(2) A monitoring közösen megállapított jelentési eljárások alapján, mintavételen alapuló vizsgálatokkal és szükség szerint ad hoc bizottságok felállításával valósul meg. A monitoring fizikai és pénzügyi mutatók alapján történik. A mutatók a projekt egyedi jellegéhez és célkitűzéseire igazodnak, olyan csoportosításban, hogy megmutassák a projekt megvalósulásának az eredetileg meghatározott tervhez és kijelölt célokhoz viszonyított állapotát, valamint a menedzsment területén elért haladást és bármely összefüggő problémát.

(3) a) A Nemzeti ISPA Koordinátor valamennyi projektre vonatkozóan köteles az előrehaladásról szóló jelentést terjeszteni a Bizottság elé, a megvalósítás minden teljes évének végétől számított három hónapon belül.

b) A monitoring bizottságok üléseire a Nemzeti ISPA Koordinátor a Bizottság által előírt szabvány formulának megfelelő, a projekt előrehaladásáról szóló jelentéseket terjeszt elő. A jelentést a Bizottságnak a tervezett ülés előtt 15 munkanappal kézhez kell kapnia.

(4) A monitoring eredményeire alapozva, valamint a monitoring bizottság észrevételeit figyelembe véve, a kedvezményezett országok javaslata alapján a Bizottság szükség esetén módosítja a nyújtandó támogatás összegét és feltételeit, az eredetileg jóváhagyotthoz, valamint a pénzügyi tervben előirányozotthoz képest.

A Bizottság megfelelő intézkedéseket határoz meg e módosítások megvalósítására, különbséget téve köztük jellegük és fontosságuk szerint.

IX. szakasz

Átláthatóság a szerződések odaítélésében

(1) Az építési beruházásokra, árubeszerzésre, illetve szolgáltatásokra vonatkozó szerződések odaítélésénél alkalmazott eljárás során tiszteletben kell tartani az Európai Unió általános költségvetéséről rendelkező Pénzügyi Rendelet IV. Címében (külső fellépések) lefektetett alapelveket.

(2) *a)* A tenderezési eljárásokon való részvétel lehetősége egyenlő feltételekkel nyitva kell, hogy álljon minden, a Szerződés alkalmazásának hatálya alá eső természetes és jogi személy előtt, valamint az ISPA kedvezményezett országai, valamint Ciprus, Málta és Törökország valamennyi természetes és jogi személye előtt.

Ezért a tenderkiírásban szerepelnie kell annak a követelménynek, hogy a pályázók közöljék állampolgárságukat, és nyújtsák be az ezt alátámasztó, saját jogrendjük által általánosan elfogadott bizonyítékot.

b) Kellően indokolt esetekben, mint például a nemzetközi pénzügyi intézetekkel történő társfinanszírozás esetén, és az ISPA Menedzsment Bizottság által elvégzett előzetes vizsgálat után, a Bizottság engedélyezheti harmadik országok állampolgárainak, hogy pályázzanak a szerződésekre.

(3) *a)* A kedvezményezett országoknak meg kell tenniük a szükséges intézkedéseket azért, hogy a lehető legszélesebb körű részvételt biztosítsák. Ennek érdekében, illetve ha a szerződések értéke ezt megkívánja, gondoskodniuk kell a tenderfelhívás előzetes közzétételéről az Európai Közösség Hivatalos Lapjában és a kedvezményezett ország hivatalos közlönyében.

b) Továbbá kötelesek tartózkodni minden olyan megkülönböztető gyakorlattól és műszaki követelmény előírásától, amely akadályozhatja a Tagállamok és kedvezményezett országok valamennyi természetes és jogi személyének széles körű és egyenlő feltételekkel történő részvételét.

c) Fentiekén túl a tájékoztatást átlátható módon, az Interneten is közzé kell tenni.

(4) A tenderezésre és a szerződésekre vonatkozó, általános szabályként alkalmazandó részletes eljárási rendet a PHARE, az ISPA és a SAPARD szerződéses eljárásokhoz készített Gyakorlati Útmutató (Practical Guide) tartalmazza.

X. szakasz

Átláthatóság a számvitelben és a projektre vonatkozó jelentésekben

A kedvezményezett országnak biztosítani kell, hogy a Pénzügyi Megállapodás tárgyát képező projekt vonatkozásában, a tevékenységek menedzselésében és megvalósításában részt vevő minden állami és magán szervezet vagy elkülönült számviteli rendszert működtessen, vagy egy valamennyi érintett tranzakcióra kiterjedő számviteli kódrendszert alkalmazzon, amely a Közösség és a nemzeti ellenőrző hatóságok számára lehetővé teszi a kiadások ellenőrzését. Biztosítaniuk kell továbbá, hogy minden kiadást helyesen rendeljenek hozzá a vonatkozó projekthez.

A felelős hatóságok kötelesek valamennyi projekthez kötődő kiadásra vonatkozó összes bizonylatot hozzáférhető módon megőrizni, a projektet érintő utolsó kifizetést követő öt éven keresztül.

XI. szakasz

Utólagos értékelés

Az utólagos értékelés a források felhasználására, a támogatás hatékonyságára és eredményességére, valamint hatásaira terjed ki. Áttekinti a projektek végrehajtásának sikeréhez vagy kudarcához hozzájáruló tényezőket, valamint a teljesítményeket és eredményeket.

Ezért, a projektek megvalósítása után a Bizottság és a kedvezményezett országok kiértékelik a projektek végrehajtásának módját, ideértve az erőforrások eredményes és hatékony kihasználását. Az értékelés emellett kiterjed megvalósításuk tényleges hatására, annak felmérésére, hogy az eredeti célkitűzések teljesületek-e. Ez az értékelés vizsgálja többek között azt, hogy a projekt hogyan járult hozzá a Közösség környezetvédelmi politikájának megvalósításához, illetve a kibővített transz-európai hálózatok politikájához és a közös közlekedési politikához. Ugyancsak értékeli a projekt környezeti hatását.

III.2. Melléklet

Az ISPA által támogatott projektek kiadásainak elszámolhatóságát szabályozó rendelkezések

I. szakasz

A kiadások köre

Az ISPA a következő projektekhez nyújt támogatást:

(1) Környezetvédelmi projektek, amelyek a kedvezményezett országok számára lehetővé teszik, hogy teljesíthessék a Közösség környezetvédelmi jogszabályainak előírásait és a Csatlakozási Partnerség célkitűzéseit.

(2) Közlekedési infrastrukturális projektek, amelyek elősegítik a fenntartható mobilitást, különösképpen pedig olyan projektek, amelyek az 1692/96/EC² sz. Határozat kritériumai alapján közös érdekű projektnek minősülnek, illetve amelyek a kedvezményezett országok számára lehetővé teszik a Csatlakozási Partnerség célkitűzéseinek teljesítését; ide tartozik a nemzeti hálózatok összekapcsolása és interoperabilitása egymással és a transz-európai hálózatokkal, valamint a hálózatokhoz való hozzáférés.

(3) A támogatható projektekre vonatkozó előzetes tanulmányok, felmérések és technikai segítségnyújtás, beleértve a tájékoztatási és nyilvánossági tevékenységet is. Ide tartozik a Bizottság és a kedvezményezett országok javát egyaránt szolgáló technikai és adminisztratív segítségnyújtás is, amely nem tartozik a nemzeti közigazgatás állandó feladatainak hatókörébe, úgy mint a projektek kidolgozása, előkészítése, menedzsmentje, monitoringja, ellenőrzése és felügyelete.

Az alábbi II—XII. szakaszokban meghatározott rendelkezések a fenti (1) és (2) bekezdés alatt felsorolt projektekre vonatkoznak, de a (3) bekezdés alatt felsorolt projektekkal kapcsolatba hozandó döntésekre is értelemszerűen alkalmazandók.

II. szakasz

Alapvető meghatározások és fogalmak

(1) A projekt, a projektszakasz, a projektcsoport fogalma

A jelen dokumentum céljaira a következő meghatározások érvényesek:

a) „projekt”: gazdaságilag oszthatatlan munkálatok sorozata, amelyek pontosan meghatározott műszaki funkciót töltenek be és világosan meghatározott célokat szolgálnak;

b) „műszakilag és pénzügyileg független szakasz”: olyan szakasz, amely önmagában működőképesnek tekinthető; A szakaszba beletartozhatnak a projekt végrehajtásához szükséges előzetes, megvalósíthatósági és műszaki tanulmányok is;

c) csoport képezhető az olyan projektekből, amelyek az alábbi három feltételnek megfelelnek:

— a projektek egy vízfolyás mentén vagy egy vízgyűjtő területen, vagy ugyanazon közlekedési folyosón helyezkednek el,

— a projekteket a vízfolyásra, vagy a vízgyűjtő területre, vagy a folyosóra vonatkozó átfogó terv alapján, világosan meghatározott célok érdekében valósítják meg,

— a projektcsoport koordinálásáért és monitoringjáért felelős egyetlen szervezet felügyelje a projekteket azokban az esetekben, amikor a projekteket különböző illetékes hatóságok valósítják meg.

² Az Európai Parlament és a Tanács 1996. július 23-i 1692/96/EK Határozata a transz-európai közlekedési hálózat fejlesztésének közösségi vezérelveiről.

(2) A „megvalósításért felelős testület”

a) Az ISPA program által támogatott projekteknél a „megvalósításért felelős testület” a tenderekért és a szerződéskötésért felelős testület. Ez a testület szerepel a Pénzügyi Megállapodás I. Mellékletének 3. pontjában.

Következésképpen, a projekt „megvalósításért felelős testület”-ében bekövetkezett bármilyen változást a Bizottságnak kell jóváhagynia Pénzügyi Megállapodás formájában.

Ezt a szervet nevezik általában az ISPA támogatás végső kedvezményezettjének. Kizárólag ez a szerv teljesíthet elszámolható költségeket.

b) Mindazonáltal ez a szerv a megvalósítást delegálhatja egymásik szervnek, amely szintén teljesíthet elszámolható költségeket. Ezekben az esetekben a Bizottságot tájékoztatni kell a javasolt delegálás jellegéről, és meg kell küldeni részére a vonatkozó okmányok egy példányát.

(3) A „közigazgatás” fogalma

A közigazgatás az államigazgatás következő három szintjét fogja át:

- központi kormányzati szervek (nemzeti szint);
- regionális kormányzati szervek;
- helyi önkormányzati szervek.

Ez a fogalom magában foglalja továbbá azokat a szerveket, amelyek tevékenységüket olyan igazgatási és jogi keretek között végzik, amelyek folytán az állami szervekkel egyenértékű szervezetnek minősülnek.

(4) A projekt megvalósítása és a megvalósítás időszaka

a) A projekt megvalósítása tartalmazza valamennyi szakaszt, az előzetes tervezéstől (amely magában foglalja az alternatív megoldások tanulmányozását is) a jóváhagyott projekt befejezéséig és a támogatott projekt publicitásáig.

b) A Pénzügyi Megállapodás a fenti szakaszok közül egyre vagy többre vonatkozhat.

c) A projekt megvalósításának időszaka, általános szabály szerint, azt az időszakot jelenti, amely a fenti szakaszok megvalósításához szükséges, addig az időpontig, amikor a projekt teljesen üzemképessé válik, és amikor a Pénzügyi Megállapodásban leírt fizikai cél elkészült.

(5) Átláthatóság és okirati bizonyíték

A Bizottság felé bejelentett minden kiadásnak jogilag kötelező megállapodásokon és/vagy okmányokon kell alapulniuk. A megfelelő okirati bizonyítás elengedhetetlen.

Az átláthatóság maximalizálása, valamint a kiadásoknak a Bizottság és/vagy az illetékes nemzeti pénzügyi ellenőrző hatóság részéről történő ellenőrzése érdekében, minden kedvezményezett országnak biztosítania kell, hogy a projekt megvalósításában és menedzselésében érintett minden szervezet elkülönített számviteli nyilvántartást vezessen a Pénzügyi Megállapodásban megnevezett projektekre vonatkozóan.

(6) Kiadások

A kiadások kizárólag olyan kifizetésekre vonatkozhatnak, amelyeket a megvalósításért felelős testület igazolt és ténylegesen teljesített, és amelyeket hivatalosan átvett számlák vagy ezzel azonos bizonyító erejű számviteli bizonylatok támasztanak alá.

„Azonos bizonyító erejű számviteli bizonylat” olyan bizonylatot jelent, amelyet a jelen szakasz (2) bekezdésében meghatározott hatóság nyújtott be annak igazolására, hogy a könyvelési tétel valós képet ad a ténylegesen megtörtént ügyletről, a szabványos számviteli gyakorlatnak megfelelően. Az azonos bizonyító erejű számviteli bizonylat alkalmazásához a Bizottság előzetes hozzájárulása szükséges.

III. szakasz

Az elszámolható kiadások fő kategóriái

Általános szabályként a következőkre vonatkozó kiadások számolhatók el:

- megvalósíthatósági tanulmányok,
- tervezési munkák és műszaki terv, beleértve a környezeti hatásvizsgálatot is,
- a helyszín előkészítése,
- építési, szerelési munkák,
- a projekt során tartósan beépített berendezések és gépek,
- tesztelés és betanítás,

- projektmenedzsment,
- a környezeti behatást kompenzáló vagy enyhítő intézkedések,
- a Pénzügyi Megállapodásban megnevezett kiadások egyéb fajtái,
- a III.6. Melléklet előírásai szerint megtett intézkedések a tájékoztatásra és a nyilvánosságra vonatkozóan az alábbiakban részletezett megszorításokkal.

IV. szakasz

Megvalósíthatósági tanulmányok, projektek tervezési munkái és műszaki terve

(1) A megvalósíthatósági tanulmányokhoz, a projektek tervezési munkáihoz és műszaki tervéhez kapcsolódó kiadások

a) A megvalósíthatósági tanulmányokra, a tervezési munkálatokra — ideértve a környezeti hatásvizsgálatokat, a projekttel kapcsolatos tanácsadást — és a projektek műszaki tervére vonatkozó kiadások, általános szabályként, elszámolhatók, feltéve, ha az ilyen kiadások közvetlenül kapcsolódnak egy vagy több projekthez, és azokat Pénzügyi Megállapodás kifejezetten jóváhagyta.

b) Azokban az esetekben, amikor egy szerződés vonatkozik több projektre, vagy amikor a megvalósításért felelős testület a fenti funkciókat a saját számlájára végzi, a költségeket egy átlátható és elkülönített — számviteli bizonylatokon vagy azokkal azonos bizonyító erejű okmányokon alapuló — projekt-számviteli rendszer segítségével kell elszámolni (pl. idő-felosztásos rendszer révén).

(2) A közigazgatás részvétele

Abban az esetben, amikor a közigazgatás alkalmazottai vesznek részt a jelen fejezet (1) bekezdés a) pontjában említett tevékenységekben, a kiadásokat a Bizottság csak indokolt esetekben tekinti elszámolhatónak, amennyiben az alábbi feltételek mindegyikének megfelelnek:

- az alkalmazott ideiglenesen elhagyta a közigazgatásban elfoglalt közhivatali munkakörét;
- a kiadás egy vagy több meghatározott projektre vonatkozó szerződésen alapul; abban az esetben, amikor a szerződés több projektre vonatkozik, a költségeket átlátható módon kell felosztani (pl. munkaidő-nyilvántartás alapján);
- a kiadások közvetlenül kapcsolódnak az érintett egy vagy több egyedi projekthez;
- a szerződés meghatározott időtartamra szól, ami nem nyúlhat túl a projekt befejezésére kitűzött határidőn;
- a szerződés alapján elvégzendő feladatok nem lehetnek az alábbi VIII. szakasz 1. bekezdésében meghatározott általános közigazgatási tevékenységek;
- ezt a rendelkezést nem szabad a közösségi közbeszerzési eljárások megkerülésére használni.

V. szakasz

A helyszín előkészítése, építési munkák

(1) Azokban az esetekben, amikor a megvalósításért felelős szerv a helyszín-előkészítési vagy építési munkákat — vagy azok egy részét — saját számlájára végzi, a költségeket egy átlátható és elkülönített — számviteli bizonylatokon vagy azokkal azonos bizonyító erejű okmányokon alapuló — projekt-számviteli rendszer segítségével kell elszámolni.

Közigazgatási alkalmazottak részvétele esetén a IV. szakasz (2) bekezdésében szereplő előírások alkalmazandók.

(2) Elszámolható költségeknek csak azok a költségek számítanak, amelyek ténylegesen a X. szakasz 1. pontjában kikötött időpontok után merültek fel és közvetlenül a projekthez kapcsolódnak. Az elszámolható költségek között szerepelhet a következő kategóriák mindegyike vagy bármelyike:

- bérköltségek (bruttó bérek és fizetések);
- a tartós használatú berendezések használatának díjai az építkezés alatt;
- a projekt megvalósításához használt termékek költsége;
- általános költségek és más költségtételek, ha azok kifejezetten indokoltak; ezeket méltányosan, az általánosan elfogadott számviteli szabványok szerint kell felosztani;
- a beszámított általános költségek nem számolhatók el, amennyiben az (1) bekezdésben említett szerv közigazgatási szerv.

(3) Általános szabály, hogy a költség számítása piaci áron történik.

VI. szakasz

*Berendezések és immateriális eszközök vásárlása, bérlete**(1) A projekt tőkeberuházásainak részét képező tartós használatú berendezések*

a) A projekt során tartósan beépített berendezések és felszerelések gyártására vagy vásárlására fordított kiadások elszámolhatók, feltéve, hogy azokat a II. szakasz (2) bekezdése által meghatározott szervezet felveszi az állóeszköz-nyilvántartásába és a szokásos számviteli eljárások szerint tőkeberuházásként kezeli.

b) A IX. Fejezet (3) pontjának érintetlenül hagyásával, az ilyen berendezések bérlete a működési költségek részének tekintendő és nem számolható el.

(2) Immateriális eszközök vásárlása

Az immateriális eszközök, például szabadalmak vásárlása és használata elszámolható, amennyiben azok szükségessé a projekt megvalósításához.

(3) A projekt megvalósítása során alkalmazott tartós használatú berendezések

a) Azokban az esetekben, ahol a megvalósításért felelős testület a helyszín-előkészítési vagy az építési munkákat, vagy azoknak egy részét a saját költségére végzi, a projekt megvalósítási szakasza alatt használt tartós berendezések gyártására vagy vásárlására fordított kiadások nem számolhatók el. Ez vonatkozik a nehéz munkagépekre, valamint az irodai és más típusú felszerelésekre is.

b) A kifejezetten a projekt megvalósítása céljából legyártatott vagy vásárolt tartós használatú berendezések abban az esetben számolhatók el, ha nem képviselnek gazdasági értéket, vagy használat után leselejtezik őket, és ha erről a Pénzügyi Megállapodás rendelkezik.

(4) Közigazgatási szervek által használt tartós berendezések

a) A közigazgatási szervek által használt tartós felszerelések bérletére vagy vásárlására fordított kiadások nem számolhatók el.

b) A VIII. szakasz (2) és (3) bekezdéseinek érintetlenül hagyásával, az olyan berendezések költsége és bérleti díjai, amelyeket a közigazgatási szervek monitoring és felügyeleti feladataik teljesítése során használnak, a Bizottság beleegyezésével elszámolhatók.

VII. szakasz

Telekvásárlás és az általános forgalmi adó

A telekvásárlás és az általános forgalmi adó (ÁFA) nem számolható el.

VIII. szakasz

*Igazgatási kiadások**(1) Általános elvek*

Általános szabály, hogy a közigazgatási szerveknél felmerült kiadások, ideértve az országos, regionális és helyi közalkalmazottak fizetését, nem jogosultak támogatásra (a technikai segítségnyújtást is beleértve), kivéve azokat a megfelelően dokumentált kiadásokat, melyek a pénzügyi ellenőrzés, pénzügyi és fizikai monitoring, szabálytalanságok értékelése és megelőzése területén fennálló kötelezettségek végrehajtásából erednek, valamint az elveszett összegek behajtási kötelezettségével kapcsolatosan felmerült kiadásokat.

A Nemzeti Alap kivételével, azok a költségek, köztük a munkabérek, melyek irányítási, utóvizsgálati, értékelési és ellenőrzési feladatokkal megbízott, ideiglenesen áthelyezett köztisztviselőknek vagy magánszektorban működő alkalmazottaknak a Bizottság kezdeményezésére történő időszakos foglalkoztatásával kapcsolatosak, elszámolhatók az I. szakasz (3) bekezdésében meghatározott technikai segítségnyújtási projekt keretében.

A monitoring célokat szolgáló berendezések abban az esetben számolhatók el, ha azt a Pénzügyi Megállapodásban említett technikai segítségnyújtási projekt kifejezetten megengedi.

(2) A monitoring-bizottságok szervezése

a) A fenti (1) bekezdés érintetlenül hagyása mellett, a szabályos monitoring megszervezése során felmerült kiadások okirati bizonyíték bemutatása esetén elszámolhatók.

b) Általános szabályként, az elszámolható költségek a következő kategóriák közül tartalmazhatnak egyet vagy többet:

- tolmácsolás,
- tárgyalótermek bérlése és a kapcsolódó előkészületek,
- az audiovizuális és más szükséges elektronikus berendezések bérlése,
- a dokumentációk elkészítése és ehhez kapcsolódó tételek,
- szakértők részvételi díjai,
- utazási kiadások.

c) A közigazgatási alkalmazottak ebben az összefüggésben felmerülő fizetése és juttatásai nem számolhatók el.

(3) A Bizottság kérésére szervezendő találkozók

A fenti (2) bekezdésben felsorolt szabályok értelemszerűen alkalmazandók a Bizottság kérésére szervezett ad hoc megbeszéléseknél.

IX. szakasz

A kiadások egyéb típusai

(1) Projektmenedzsment és projektfelügyelet

A projektmenedzsmentre és a projekt felügyeletére vonatkozó kiadások általános szabályként elszámolhatók. A IV. szakasz (1) és (2) bekezdésben meghatározott előírások alkalmazandók.

(2) Pénzügyi terhek

Nem számolható el a projekt megvalósításához kapcsolódó semmiféle pénzügyi teher; ez vonatkozik különösen az időközi finanszírozásra, a bankköltségekre, folyósítási díjakra stb.

A projekt finanszírozására használt bankkölcsönökre vonatkozó bankgaranciák a Bizottság egyetértése esetén elszámolhatók.

(3) Finanszírozási technikák az eszköz tulajdonjogának azonnali átruházása nélkül

A (2) bekezdés fenntartásával, az olyan finanszírozási technikák, amelyeknél nem szükségszerűen következik be az eszköz tulajdonjogának azonnali átruházása, elszámolhatók, amennyiben indokoltak, és a Pénzügyi Megállapodásban jóváhagyásra kerültek.

A kedvezményezett ország kockázatelemzéssel köteles bizonyítani, hogy az alkalmazott technika gazdaságilag előnyösebb mint az eszköz közvetlen megvásárlása.

(4) A támogatott projektek működési költségei és folyó ráfordításai

a) A projekt befejezése után nem számolható el semmiféle felmerült működési költség.

b) A fenti a) pontban foglaltak ellenére, az üzemeltető személyzet képzésének, valamint a projekt és annak berendezései tesztelésének a költségei elszámolhatónak tekinthetők a Pénzügyi Megállapodásban meghatározott szükséges időszak során.

c) A fenti a) és b) pontokban meghatározott elvek vonatkoznak egy projekt vagy egy projektcsoporthoz már befejezett egyedi részére is, akkor is, ha a teljes projekt még nem került befejezésre.

(5) A nyilvánosságra és tájékoztatásra vonatkozó intézkedések

A III.6. Melléklet rendelkezéseinek megfelelően a tájékoztatással és nyilvánossággal kapcsolatos intézkedések költségei elszámolhatóak.

X. szakasz

Az elszámolhatóság időtartama

(1) Az elszámolhatóság kezdete

Az elszámolhatóság kezdete különbözőképpen kerül megállapításra a következő két esetben:

a) amikor a pályázó országok projekt kiválasztási, tenderezési és szerződéskötési tevékenységéhez a Bizottság előzetes jóváhagyása szükséges³, a kiadások attól az időponttól számolhatók el, amikor a projektre vonatkozó Pénzügyi Megállapodást a Bizottság aláírta.

³ Lásd az 1999. június 21-i (EK) No 1266/99 sz. Tanácsi Szabályozás 12 cikk (1) pontját.

Kivételes esetekben, és amikor a projekt finanszírozása az EIB-től vagy egy másik pénzügyintézetől kapott kölcsön és az ISPA támogatás kombinációjából valósul meg, a kiadások attól az időponttól számolhatók el, amikor az EIB-vel vagy egy másik pénzügyintézetel a kérdéses projektre vonatkozó megállapodás létrejött. Általános szabály, hogy ez az időpont nem eshet korábbra az első albekezdésben említett dátumtól számított 6 hónap letelténél. A következő előfeltételeknek kell teljesülniük:

- A rendelkezés alá tartozó munkálatokat és szerződéseket a Pénzügyi Megállapodásban meg kell nevezni;
- az EIB-nek vagy egy másik pénzügyintézetnek igazolnia kell, hogy a Tanács 1605/2002. Rendelete (EK, Euratom)

167. cikkében, a 168. cikke (1) bekezdésében, valamint a Bizottság 2342/2002. Rendelet (EK, Euratom) 239. és 240. cikkében foglalt előírásokat tiszteletben tartják.

A fenti esetekben, általános szabályként, az ISPA Menedzsment Bizottságának vizsgálata után, a Bizottság kész alkalmazni az Európai Közösség általános költségvetésére vonatkozó Pénzügyi Rendelet 168. cikke (2) bekezdésének rendelkezését.

b) A Bizottság azon határozata esetében, hogy a segílyt decentralizált rendszerben⁴, a kérelmező országokban működő végrehajtó ügynökségnek utalja át, a kiadások attól az időponttól számolhatók el, amikor a pályázat beérkezik a Bizottsághoz (ISPA szolgálat), feltéve, hogy a pályázat teljesnek tekinthető.

Az a) és b) pontokban meghatározott időpontok előtt eszközölt kifizetések nem számolhatók el.

(2) A projektek módosítása

a) Egy jóváhagyott projekt minden olyan módosítása, amely 5 millió eurót vagy az összköltség 20%-a közül az alacsonyabbat eléri vagy meghaladja, a projekt „jelentős” módosításának minősül. A projekt fizikai tárgyaira vonatkozó nagyobb módosítások, amelyek a kérdéses projekt jellegét megváltoztatják, szintén „jelentős” módosításnak tekintendők.

Az (1) bekezdésben rögzített szabályok a fentiekben meghatározott módosításokhoz kapcsolódó kiadások elszámolhatóságára vonatkoznak.

b) A projekt bármilyen más módosítása esetén, az új, pótlólagos vagy kibővített fizikai elemekre vonatkozó kiadások akkortól számolhatók el, amikor a módosításra vonatkozó kérelmet a Bizottság (ISPA szolgálat) megkapja.

c) A módosításokra vonatkozó kérelem és a hozzá csatolt releváns információk bemutatathatók a Monitoring Bizottságnak. A kérelmet és az anyag átadását rögzíteni kell az ülés jegyzőkönyvében.

(3) Az elszámolhatóság véghatárideje

a) Az elszámolhatóság véghatáridejét, általános szabályként, a Pénzügyi Megállapodás 4. cikkének 3. bekezdése határozza meg.

b) A véghatáridő a végrehajtásért felelős testület által eszközölt kifizetésekre vonatkozik.

c) Az elszámolhatóság véghatáridejét a vonatkozó Pénzügyi Megállapodás rögzíti. E határidő lejártá után, a kedvezményezett államnak hat hónapos időszak áll rendelkezésére, hogy benyújtsa a Bizottsághoz az utolsó kifizetésre vonatkozó igényét a zárójelentéssel és a Pénzügyi Megállapodáshoz kapcsolódó — III.1. Melléklet III. szakasz (6) bekezdésében, valamint a III.4.C. Mellékletben előírt — nyilatkozattal együtt.

d) A Bizottság nem hosszabbíthatja meg ezt a hat hónapos időtartamot.

XI. szakasz

Kifizetési kérelmek

A kedvezményezett országok által a Bizottsághoz benyújtott kifizetési kérelmek a II. szakasz (6) bekezdésében meghatározott, ténylegesen megfizetett kiadásokat tartalmazó nyilatkozaton alapulnak.

Abban az esetben, ha a munkát egy koncessziós vagy azzal egyenrangú testület végzi, a felelős kormányhatóságnak kell igazolnia a kiadások valós voltát.

A kifizetési kérelmeket a Nemzeti Programengedélyezőnek kell regisztrálnia és igazolnia. A kérelmeket ezután a Bizottsági Delegáción keresztül a Bizottsághoz kell továbbítani.

⁴ Lásd a Tanács 1999. június 21-i 1266/99/EK Rendelete 12 cikk (2) pontját.

XII. szakasz

Egyéb, részletesen meg nem határozott tételek

(1) Ha bármikor olyan kérdés merül fel, amellyel az ISPA által támogatott projektek keretében elszámolható kiadásokat szabályozó jelen elvek nem foglalkoznak részletesen, az ügyet a Bizottsággal kell megtárgyalni. A Bizottságnak törekednie kell arra, hogy a nyitott kérdéseket a jelen elvek szellemével összhangban és Kohéziós Alapra vonatkozó elvek értelemszerű alkalmazásával kezelje.

(2) Abban az esetben, ha ellentmondás van ezen elvek és a nemzeti elszámolhatósági szabályok elvei között, a fent említett elvek élveznek elsőbbséget.

III.3.A. Melléklet

A Monitoring Bizottsághoz benyújtandó beadvány — modell
nap/hó/év

ISPA monitoring adatlap

A beszámolóban foglalt adatok a június 30. vagy december 31. napjáig terjedő időszakra kell,
hogy vonatkozzanak

1A. A projekt meghatározása

Projekt elnevezése:

ISPA Finanszírozási Megállapodás hiv. sz.

Végrehajtó Szervezet:

ISPA támogatás aránya:

A Pénzügyi Megállapodás aláírása

— Bizottság

— Ország

Módosítás száma

— Bizottság

— Ország

1B. Végreajtó Szervezet (VSZ)

Név:

Cím:

Irányítószám:

Város

Kapcsolattartó neve:

Telefonszáma:

E-mail:

2. Az elvégzett tevékenységek/munkálatok rövid időrendi leírása

3. A projekttel összefüggő specifikus feltételek [A Pénzügyi Megállapodás (PM) 8. cikke]

Jelezzze az esetleges specifikus feltételeket, ha van ilyen, és fejtse ki teljesítésük módját, valamint a teljesítés időpontját (a már teljesített feltételek megvalósulásának tudomásul vételéről szóló bizottsági levelezés hivatkozása)!

4. A Beszerzési Terv Aktualizálása

Szerződés (Száma, Típusa, Leírása)*		A tender előrejelzés közzététele	A tervezett tender típusa**	A hirdetmény közzétételének időpontja		A szerződés költsége/a szerződés becsült költsége Millió euró	Társfinanszírozás típusa Együttes/párhu - zamos	Aláírás időpontja és a szerződést elnyerő vállalat neve/jelenleg***
				Ha nem került közzétételre	Ha közzétételre került			
				Várható dátum	Időpont, OJ hivatkozás és Internet			
Aláírva								
Előkészítés alatt								

* Fővállalkozói szerződés megjelölése.

** Annak jelzése, hogy a szerződés Vörös, Sárga vagy Ezüst Könyv lesz-e. Helyi, nemzetközi, meghívásos tender lesz-e, előminősítéssel eljárás esetén annak indoklása.

*** Az előkészítés alatt álló szerződések esetében kérjük, részletezze a tenderdokumentumok előkészületi szintjét.

7. A fizikai megvalósítás és a pénzügyi végrehajtás közötti különbségek (ha vannak ilyenek) okai, késések indoklása (ha vannak)

8. Technikai, pénzügyi vagy jogi problémák (PM III.1. Melléklet)

Jelezze a projekt megvalósítása során felmerült esetleges problémákat, ideértve az eredeti pénzügyi tervtől való eltéréseket, és fejtse ki, hogy milyen intézkedéseket tettek a kiigazítás érdekében! Jelezzon bármilyen felfüggesztést, pénzügyi kiigazítást és/vagy szabálytalanságot!

9. A nemzeti és/vagy közösségi ellenőrző hatóságok megjegyzései és ajánlásai (PM III.1. Melléklet)

Foglalja össze a megjegyzéseket vagy ajánlásokat, ha vannak ilyenek (a forrás pontos megjelölésével), és fejtse ki, hogy hogyan lettek teljesítve!

10. A közösségi támogatás hirdetése céljára alkalmazott intézkedések (PM III.6. Melléklet)

Helyszínen felállított hirdetőtáblák? Igen ☐ Nem ☐
 Helyszínen felállított hirdetőtáblák? Igen ☐ Nem ☐
 Helyszínen felállított hirdetőtáblák? Igen ☐ Nem ☐
 A nyilvánosság adott projektről való tájékoztatása a médián keresztül:
 Sajtó ☐ Televízió ☐ Rádió ☐
 Egyéb audio-vizuális média ☐
 A nyilvánosság rendelkezésére bocsátott írásos dokumentáció típusa:

11. Befejezés várható időpontja

Az eredeti PM-ban (a befejezés eredeti PM-ban rögzített időpontja)

A Jelenlegi PM-ban (a módosított PM-ban meghatározott időpont)

Befejezés várható időpontja

A MB-nak beterjesztendő időpont-módosítási javaslat: Igen ☐ Nem ☐

III.3.B. Melléklet**Módosítás bevezetésének mintája**

ISPA módosítási javaslat

A megvalósításért felelős szervezet:

1. A projekt meghatározása

Projekt megnevezése:

A megvalósításért felelős szervezet:

ISPA Projekt Kódja:

Pénzügyi Megállapodás száma:

Időpont:

ISPA támogatási hányad:

2. Befejezés időpontjának változása

Befejezés jelenlegi időpontja:

Befejezés javasolt időpontja:

3. A pénzügyi terv javasolt módosításai(*)

Egység: euró

A jelenlegi PM szerint elszámolható összkiadás		Felhasznált elszámolható, vagy tervezett összköltség
2000		
2001		
2002		
2003		
2004		
2005		
2006		
2006 után		
Összesen		
A Támogatás növelésének kérelmezése		Igen ☐ Nem ☐
A kért emelés összege (ha kérelmezi) euró		
* módosított pénzügyi terv csatolandó		

4. A projekt elszámolható költségeinek változásai

Egység: euró

Kiadás kategóriája(*)	Jelenlegi elszámolható összköltség	Kért módosítás	Javasolt elszámolható összköltség
Tervezési/műszaki terv díjak			
Helyszíni előkészítése			
Fő munkálatok			
Berendezések, felszerelések			
Technikai segítségnyújtás			
Felügyelet			
Egyéb (részletezve)			
Összesen			

* A kategóriák csak példák, az adott projekt valós jellemzői szerint módosítandók. Szükség lehet további szerződésenkénti osztályozásra.

5. A fizikai mutatók változásai

Munka típusa	Egység	A jelenlegi becslés a befejezésig	Javasolt

6. A projekt jellemzőinek változásai

Részletes leírás

7. A javasolt változtatások okai

Részletes indoklás

Módosítási javaslat:

A módosítási javaslat benyújtásának időpontja:

NIK aláírása:

*III.4. Melléklet***Az ISPA alapján nyújtott támogatás menedzsment és ellenőrzési rendszerei és a pénzügyi korrekciók végrehajtásának eljárása**

1. szakasz

Jelen Melléklet részletes szabályokat fektet le, az ISPA alapján nyújtott támogatás menedzsmentjének és ellenőrzésének rendszereire és e támogatásokkal kapcsolatosan végrehajtandó pénzügyi korrekciók eljárására vonatkozóan.

2. szakasz

Menedzsment és ellenőrzési rendszerek

(1) Minden egyes kedvezményezett ország köteles gondoskodni arról, hogy

i) a Nemzeti ISPA Koordinátor,

(ii) a Nemzeti Alap és a Nemzeti Programengedélyező,

(iii) a Végrehajtó Szervezetek és a Szektor Programengedélyezők, és

(iv) a Végső Kedvezményezettek,

az ISPA Nemzeti Alap felhasználására vonatkozó ISPA Együttműködési Megállapodásban meghatározottak szerint, megfelelő útmutatást kapjanak a menedzsment és ellenőrzési rendszerek rendelkezéseiről, amely elengedhetetlen az általánosan elfogadott elvekkel és szabványokkal összhangban lévő, megbízható ISPA menedzsment biztosításához, különösen pedig az ISPA támogatási igénylés helyességének, szabályszerűségének és alkalmasságának megfelelő bizto-

sítékáról való gondoskodáshoz, de úgyszintén a Pénzügyi Megállapodás feltételeinek és a projekthez rendelt célkitűzéseknek megfelelő végrehajtás biztosításához.

(2) A jelen Melléklet értelmezésében, a „végrehajtó szervezetek” körébe tartoznak a végső kedvezményezettek kivül azok a szervezetek, amelyekre az ISPA támogatással megvalósuló projektek végrehajtásainak feladatait delegálta a végrehajtó szervezet, vagy a szektor programengedélyező (a továbbiakban: delegált testületek).

(3) A jelen Melléklet értelmezésében, eltérő meghatározás híján, a „projekt” a III.2. Melléklet II. szakasz (1) bekezdésében meghatározottak szerinti, a Pénzügyi Megállapodás tárgyát képező különálló projekteket, projekt-szakaszokat vagy projektcsoportokat jelöl.

3. szakasz

A Nemzeti ISPA Koordinátor, a Nemzeti Alap, a végrehajtó szervezetek, a delegált testületek és a végső kedvezményezettek menedzsment és ellenőrzési rendszerei a kezelt támogatás nagyságrendje figyelembevételével az arányosság követelménye függvényében az alábbiakról gondoskodnak:

- a) az érintett szervezeten belül a funkciók pontos meghatározása, egyértelmű kiosztása, és ahol a megbízható menedzsmenthez szükséges, megfelelő elválasztása;
- b) a funkciók kielégítő módon történő ellátását biztosító hatékony rendszerek;
- c) a delegált testületek és a végső kezdeményezettek esetében, a felelős hatóság részére a feladataik teljesítésére és az igénybe vett eszközökre vonatkozó jelentések.

4. szakasz

(1) A 3. szakaszban hivatkozott menedzsment és ellenőrzési rendszerek tartalmazzanak eljárásokat az igényelt kiadások hitelességének ellenőrzésére, és a projektnak a finanszírozott fejlesztés előkészítésétől, egészen a működtetés megindításáig tartó, a vonatkozó Pénzügyi Megállapodás feltételeivel, a projekthez rendelt célkitűzésekkel, illetve az alkalmazandó nemzeti és közösségi — különös tekintettel az ISPA támogatással kapcsolatban keletkező kiadások elszámolhatóságára, a környezet védelmére, a közlekedésre (beleértve a transz-európai hálózatokat), a gazdasági versenyre és az állami szerződések odaítélésére vonatkozó — szabályokkal összhangban történő végrehajtásának az ellenőrzésére.

Az ellenőrzéseknek a megítélt támogatás eredményes felhasználását meghatározó minden — akár pénzügyi, technikai, akár adminisztratív — szempontra ki kell terjedniük.

(2) Az eljárások szerint, szükséges a projektek helyszíni ellenőrzéseinek nyilvántartása. A nyilvántartásokban ki kell térni az elvégzett munkálatokra, az ellenőrzés eredményeire és az eltérésekkel kapcsolatban tett intézkedésekre. Ahol bármilyen fizikai vagy adminisztratív ellenőrzés nem teljes körű, hanem a munkálatok vagy tranzakciók valamely mintája alapján zajlik, a nyilvántartásban meg kell határozni a kiválasztott munkálatokat vagy tranzakciókat és le kell írni az alkalmazott mintavételi eljárást.

5. szakasz

(1) A kedvezményezett ország köteles, a Pénzügyi Megállapodás érvénybe lépését követő három hónapon belül, tájékoztatni a Bizottságot a 2. szakaszban meghatározott Nemzeti ISPA Koordinátor, a Nemzeti Alap, a végrehajtó szervezetek és az ISPA projektek megvalósításáért felelős delegált testületek szerepét betöltő szervezetekről, az adott hatóságok és testületek által bevezetett irányítási és ellenőrzési rendszerekről, továbbá a 2. szakasz (1) bekezdésében meghatározott útmutatás alapján tervezett fejlesztésekről.

(2) A következőket kell közölni a Nemzeti ISPA Koordinátorra, a Nemzeti Alapra, a végrehajtó szervezetekre és a delegált testületekre vonatkozólag:

- a) funkcióik, amelyekkel felruházták őket,
- b) a funkciók felosztása, a szervezeti egységeik között vagy azokon belül,
- c) a munkálatok ellenőrzésének és elfogadásának, továbbá a költségek megtérítésére vonatkozó igénylések fogadásának, ellenőrzésének és hitelesítésének, valamint a kifizetések kedvezményezettek részére történő jóváhagyásának, végrehajtásának és elszámolásának eljárásai, és
- d) a menedzsment és a ellenőrzési rendszerek ellenőrzésére vonatkozó rendelkezések.

(3) A Bizottságnak, a kedvezményezett országgal együttműködésben, meg kell bizonyosodnia arról, hogy az (1) és a (2) bekezdésben bemutatott menedzsment és ellenőrzési rendszerek megfelelnek a jelen Mellékletben meghatározott szabványoknak, továbbá ismertetnie kell bármely általuk az ISPA működtetésével kapcsolatos ellenőrzések átláthatóságával és a Bizottság feladatainak ellátásával szemben támasztott akadályt. A rendszerek működésének felülvizsgálatát rendszeresen el kell végezni.

6. szakasz

(1) A projektek irányítási és ellenőrzési rendszereinek biztosítaniuk kell a megfelelő ellenőrzési nyomvonalat.

(2) Az ellenőrzési nyomvonal akkor tekintendő megfelelőnek, ha lehetővé teszi az alábbiakat:

a) a Bizottság részére igazolt összesített összegeknek az egyes adminisztratív szinteken vezetett kiadási nyilvántartásokkal és az azokat alátámasztó dokumentumokkal történő összeegyeztetése, a végrehajtó szervezetek és a végső kedvezményezettek által;

b) a rendelkezésre álló közösségi és nemzeti források allokációjának ellenőrzése;

c) az adott projektnek a támogatást jóváhagyó Pénzügyi Megállapodásban foglalt feltételekkel és a projekthez rendelt célkitűzésekkel összhangban történt végrehajtására vonatkozóan szolgáltatott információk helyességének ellenőrzése.

(3) A megfelelő ellenőrzési nyomvonal információigényének jelzésszerű leírása a III.4.A. Mellékletben olvasható.

(4) A kedvezményezett ország köteles az alábbiakról megbizonyosodni:

a) hogy megfelelő eljárások állnak rendelkezésre annak biztosításához, hogy a felmerült költségtételekre, teljesített kifizetésekre, a projekttel összefüggésben vállalt munkálatokra és elvégzésük igazolására vonatkozó és a megfelelő ellenőrzési nyomvonalhoz szükséges dokumentumok vezetése a III.1. Melléklet X. szakaszában és a III.4.A. Mellékletben foglalt követelményeknek megfelelően történik;

b) hogy a fenti dokumentációt vezető szervezetekről és ezek fellelhetőségéről megfelelő nyilvántartást vezetnek;

c) hogy a dokumentumok a rendes körülmények között vizsgálatra jogosult személyek és testületek számára vizsgálatok céljából rendelkezésre állnak.

(5) A (4) bekezdés c) pontjában jelzett személyek és testületek:

a) a Nemzeti ISPA Koordinátor, a Nemzeti Alap, a végrehajtó szervezetek és a delegált testületek kifizetési igényléseket feldolgozó személyzete;

b) a menedzsment és ellenőrzési rendszerek ellenőrzéseit végző szolgálatok;

c) a Nemzeti Programengedélyező, mint a III.1. Melléklet III. szakasz (8) bekezdése alapján a közbenső és a végső kifizetési igénylések igazolásáért felelős személy és a projektek csatolt III.4.C. Mellékletben meghatározott lezárásakor szükséges nyilatkozatokat kibocsátó személy vagy szervezeti egység;

d) a nemzeti és a közösségi ellenőrzési intézmények meghatalmazott tisztviselői.

A fentiek megkövetelhetik a (4) bekezdésben jelzett dokumentumok és számviteli nyilvántartások kivonatainak vagy másolatainak rendelkezésükre bocsátását.

7. szakasz

A Nemzeti Alap köteles számlát vezetni a már teljesített ISPA támogatási kifizetésekből behajtandó összegekről és biztosítani a vonatkozó összegek indokolatlan késedelem nélküli behajtását. Az összeg beérkezését követően a Nemzeti Alap a szabálytalanul kifizetett összegeket a késedelmes visszafizetésre teljesített kamatfizetés összegével együtt az érintett projekttel összefüggésben a Bizottsághoz benyújtott következő költségkimutatásából és kifizetési igényléséből levonva fizeti vissza. Ha ez nem elégséges, a Bizottság igényelheti a többletösszeg visszatérítését.

A Nemzeti Alap évente egy alkalommal — a behajtott összegekre vonatkozóan a III.5. Melléklet alapján benyújtott negyedik negyedévi beszámoló mellékleteként — az ISPA projektekkel összefüggésben az adott időpontban behajtandó összegekre vonatkozó kimutatást nyújt be a Bizottságnak, a behajtási eljárások megindításának éve szerint osztályozva.

8. szakasz

A kiadások igazolása

(1) Az igényléseket jóváhagyó szolgálatoktól funkcionálisan független Nemzeti Programengedélyezőnek a III.4.B. Mellékletben meghatározott formában kell elkészítenie a III.1. Melléklet III. szakasz (6) bekezdés ötödik francia bekezdésében és (8) bekezdésében jelzett közbülső és végső költségkimutatásokat és igazolásokat.

(2) Az adott költségkimutatás igazolását megelőzően a Nemzeti Programengedélyező köteles megbizonyosodni a következő feltételek teljesüléséről:

a) a Nemzeti ISPA Koordinátor, a végrehajtó szervezetek, a delegált testületek és a végső kedvezményezettek teljesítették a III.1. Melléklet III. szakasz (3) és (6) bekezdésében és VII. szakaszában foglalt követelményeket és figyelembe vették a Pénzügyi Megállapodásban foglalt feltételeket;

b) a költségkimutatás csak olyan költségeket tartalmaz:

(i) amelyeket ténylegesen a támogatást odaítélő Pénzügyi Megállapodásban foglalt elszámolhatósági időszakban teljesítettek, és amelyeket a kapott számlákkal vagy ezekkel egyenértékű bizonyító erejű számviteli dokumentumokkal tudnak alátámasztani,

(ii) olyan munkálatokkal állnak összefüggésben, amelyek a támogatási kérelem benyújtásának időpontjáig alapjában véve nem készültek el,

(iii) amelyeket a projekt előrehaladása vagy teljesítése igazol, a támogatást odaítélő Pénzügyi Megállapodásban foglalt feltételek és a projekthez rendelt célkitűzések szerint.

(3) Annak érdekében, hogy a költségkimutatásnak a Bizottság elé történő benyújtását megelőzően mindenkor figyelembe lehessen venni az ellenőrzési rendszerek és az ellenőrzési nyomvonal megfelelőségét, a kedvezményezett országnak gondoskodnia kell a Nemzeti Alap folyamatos tájékoztatásáról, a Nemzeti ISPA Koordinátor, a végrehajtó szervezetek és a delegált testületek által működtetett, a következőkre kiterjedő eljárásokról:

a) az igényelt kiadásoknak és a projekt a Pénzügyi Megállapodásban foglalt feltételek és a projekthez rendelt célkitűzések szerinti végrehajtása hitelességének ellenőrzése;

b) a vonatkozó szabályok betartásának biztosítása; és

c) az ellenőrzési nyomvonal fenntartása.

9. szakasz

Mintavételes ellenőrzések

(1) A kedvezményezett országnak megfelelő mintavétel alapján kiválasztott projektekre vonatkozó, ellenőrzéseket kell szerveznie, különösen azzal a szándékkal, hogy

a) ellenőrizze a helyi menedzsment és ellenőrzési rendszerek hatékonyságát;

b) szelektív módon ellenőrizze, kockázatelemzés alapján, a különféle érintett szinteken tett költségnyilatkozatokat.

(2) Az ISPA támogatás által lefedett időszakra vonatkozólag végzett ellenőrzések az adott időszakban jóváhagyott projektekre vonatkozó elszámolható összköltség legalább 15%-ára kell, hogy kiterjedjenek. Ez a mérték a 2003. január 1. napját megelőzően felmerült költségekkel arányosan csökkenthető. Az ellenőrzéseknek a tranzakciók reprezentatív mintáján kell alapulniuk, a (3) bekezdésben foglalt követelmények figyelembevételével.

A kedvezményezett ország köteles az ellenőrzéseknek az érintett időszak teljes egészére történő egyenletes elosztására törekedni. Gondoskodniuk kell a projekteket érintő feladatoknak az ellenőrzések és az intézkedések megvalósítása vagy kifizetési eljárásai közötti, megfelelő elkülönítéséről.

(3) A tranzakciók ellenőrizendő mintájának kiválasztása során az alábbiakat kell figyelembe venni:

a) a különféle típusú és méretű intézkedések megfelelő összetételű halmaza ellenőrzésének szükségessége;

b) a nemzeti vagy közösségi ellenőrzések által azonosított minden kockázati tényező;

c) a projektek menedzselésében és megvalósításában érintett minden szervezettípus és a két tevékenységi szektor (közlekedés és környezetvédelem) kielégítő ellenőrzése biztosításának szükségessége.

10. szakasz

Az ellenőrzések révén a kedvezményezett országnak törekednie kell az alábbiak ellenőrzésére:

- a) a menedzsment és ellenőrzési rendszerek gyakorlati alkalmazása és eredményessége;
- b) a projekt a Pénzügyi Megállapodásban foglaltakkal és a projekthez rendelt célkitűzésekkel összhangban történő végrehajtása;
- c) megfelelő számú könyvelési bizonylat tekintetében az adott bizonylatok és a végrehajtó szervezetek, delegált testületek és végső kedvezményezettek birtokában lévő, ezeket alátámasztó dokumentumok egyezése;
- d) a megfelelő ellenőrzési nyomvonal megléte;
- e) megfelelő számú költségvetel tekintetében annak ellenőrzése, hogy az adott kiadás jellege és ütemezése összhangban áll a Közösség rendelkezéseivel, és megfelel a projekt jóváhagyott részletes leírásának és a ténylegesen végrehajtott munkálatoknak;
- f) hogy a megfelelő nemzeti társfinanszírozást ténylegesen rendelkezésre bocsátották; és
- g) hogy a társfinanszírozott projektek a Pénzügyi Megállapodás 5. cikke által elvárt módon, a közösségi szabályokkal és politikákkal összhangban valósultak meg.

11. szakasz

Az ellenőrzéseknek meg kell állapítaniuk, hogy az esetlegesen előforduló probléma szisztematikus jellegű-e, amely más, az adott végrehajtó szervezetek által vagy az érintett kedvezményezett országban végrehajtott összes projektre vonatkozólag kockázatokat von maga után. Meg kell határozni, továbbá az ilyen helyzetek okait, bármilyen további vizsgálatot, ami szükséges lehet és a szükséges kiigazító vagy megelőző intézkedéseket is.

12. szakasz

Az egyes kedvezményezett országoknak és a Bizottságnak évente legalább egy alkalommal konzultálniuk kell, az ellenőrzési mechanizmusok működtetésére nemzeti és közösségi szinten fordított összes erőforrás kedvező hatásainak maximalizálása érdekében futó ellenőrzési programok összehangolásának céljából. Ezeknek a konzultációknak ki kell terjedniük az alkalmazandó kockázatelemzési eljárásokra, és figyelembe kell venniük a nemzeti hatóságok, a Bizottság és az Európai Számvevőszék közelmúltbeli ellenőrzéseit, jelentéseit és közleményeit.

13. szakasz

A 12. szakaszban foglaltakkal összhangban, a kedvezményezett országnak, minden év június 30. napjáig — első alkalommal pedig 2002. június 30. napjáig — tájékoztatnia kell a Bizottságot a jelen Melléklet 9—11. szakaszainak az előző naptári évben történt alkalmazásáról, és ezen felül a Bizottság rendelkezésére kell bocsátania az 5. szakasz (1) bekezdésében közölt menedzsment és ellenőrzési rendszereik leírásának bármilyen szükséges kiegészítését vagy frissítését.

14. szakasz

A projektek lezárására vonatkozó nyilatkozat

A projekteknek a III.4.C. Melléklet alapján történő lezárására vonatkozó nyilatkozatok kiadására kijelölt személy vagy szervezeti egység a Nemzeti ISPA Koordinátor, a Nemzeti Programengedélyező, a Nemzeti Alap, a végrehajtó szervezetek, a delegált testületek és a végső kedvezményezettek mindegyikétől független funkciókkal kell, hogy rendelkezzen.

Saját vizsgálatát a nemzetközi szinten elfogadott ellenőrzési szabványok szerint végzi.

A Nemzeti ISPA Koordinátor, a Nemzeti Alap, a végrehajtó szervezetek, a delegált testületek és a végső kedvezményezettek az összes szükséges információt a rendelkezésére bocsátják, és hozzáférést biztosítanak számára a nyilatkozat összeállításához szükséges nyilvántartásokhoz és az azokat alátámasztó bizonyítékokhoz.

15. szakasz

A nyilatkozatoknak a menedzsment és ellenőrzési rendszerek, a már elvégzett ellenőrzések eredményeinek és, ahol szükséges, a tranzakciók további mintájának és a III.1. Melléklet V. szakaszában foglaltak szerint összeállított végső beszámoló vizsgálatán kell alapulniuk. A nyilatkozatot kibocsátó személy vagy szervezeti egység el kell, hogy végezze a szükséges adatgyűjtést, hogy elfogadható bizonyosságot szerezhessen arról, hogy az igazolt költségkimutatás helyes, az alapul szolgáló tranzakciók jogszerűek és szabályszerűek, és, hogy a projekt a Pénzügyi Megállapodásban foglalt feltételek és a projekthez rendelt célkitűzések szerint valósult meg.

A nyilatkozatot a III.4.C. Mellékletben található indikatív modell alapján kell összeállítani, és a nyilatkozat indoklásához szükséges összes lényeges információt — ideértve a nemzeti és a közösségi testületek által végzett minden olyan ellenőrzés eredményeinek összefoglalását, amelyhez a nyilatkozatot kibocsátó hozzáférhetett — tartalmazó jelentés kíséretében kell benyújtani.

16. szakasz

Ha a jelentős menedzsment vagy ellenőrzési gyengeségek vagy a felmerülő szabálytalanságok magas gyakorisága vagy a projekt megvalósításának helyességével kapcsolatos kételyek nem teszik lehetővé, hogy a nyilatkozattevő általános megerősítő bizonyosságot szolgáltatson a záróegyenleg kifizetésére irányuló igénylés és a végső költségnyilatkozat megalapozottságára vonatkozólag, a nyilatkozatban hivatkozni kell ezekre a körülményekre és meg kell becsülni a probléma kiterjedését és pénzügyi hatását.

Ilyen esetekben, a Bizottság további ellenőrzések végrehajtását kérheti, a szabálytalanságok és a kiigazításuk adott időkereten belül történő meghatározása érdekében.

17. szakasz

A tárolandó és kérésre a Bizottság rendelkezésére bocsátandó számviteli információk

(1) A projektekkel összefüggő, a III.4.A. Mellékletben jelzett számviteli nyilvántartásokat lehetőség szerint számítógépes formában kell tárolni. Az ilyen nyilvántartásokat a dokumentáló és helyszíni ellenőrzések céljából érkező speciális kérésre, a Bizottság rendelkezésére kell bocsátani, a III.1. Melléklet VIII. szakaszában foglalt, a projektek megvalósításában elért előrehaladásra vonatkozó beszámolók benyújtásának követelményeitől függetlenül.

(2) A Bizottság írásos kérése esetén a kedvezményezett ország köteles a Bizottság rendelkezésére bocsátani az (1) bekezdésben jelzett nyilvántartásokat, a kérés kézhez vételét követő 10 munkanapon belül. A Bizottság és a kedvezményezett ország ettől eltérő határidőben is megállapodhatnak, különösen, ha a nyilvántartások számítógépes formában nem állnak rendelkezésre.

(3) A Bizottság köteles biztosítani azt, hogy a kedvezményezett ország által továbbított vagy a helyszíni vizsgálatok során összegyűjtött adatokat bizalmasan és biztonságosan kezelik.

(4) A vonatkozó nemzeti jogszabályok értelmében, a Bizottság tisztviselőinek hozzáféréssel kell rendelkezniük minden, a jelen melléklet alapján végzett ellenőrzési eljárásokra tekintettel vagy azokat követően összeállított dokumentumhoz és a tárolt információkhoz, ideértve a számítógépes rendszerekben nyilvántartottakat.

18. szakasz

Pénzügyi kiigazítások

(1) Ha a szükséges ellenőrzések befejezését követően a Bizottság megállapítja, hogy

a) valamely projekt megvalósítása nem indokolja a nyújtott támogatás egészét vagy annak egy részét, ide értve a támogatást odaítélő Pénzügyi Megállapodás valamely feltételének nem teljesítését, különös tekintettel bármely, a projekt megvalósítása jellegének vagy feltételének olyan, jelentős megváltoztatását, amelyhez nem kérték a Bizottság jóváhagyását; vagy

b) szabálytalanságtörtént valamely ISPA támogatással összefüggésben, és az érintett kedvezményezett ország nem tette meg a szükséges kiigazító intézkedéseket,

a Bizottság az érintett projekttel összefüggő támogatás nyújtását fel kell, hogy függessze, és döntése indoklásával, fel kell kérnie a kedvezményezett országot, hogy meghatározott határidőn belül nyújtsa be észrevételeit.

Ha a kedvezményezett ország kifogással él a Bizottság által tett észrevételekkel szemben, a Bizottság köteles meghívni a kedvezményezett országot egy meghallgatásra, amelynek során mindkét fél arra törekszik, hogy megállapodásra jussanak az észrevételekkel és a belőlük levont következtetésekkel kapcsolatban.

(2) A Bizottság által meghatározott határidő leteltével, a megfelelő eljárás tiszteletben tartásával, amennyiben három hónapon belül a felek nem jutottak megegyezésre, a kedvezményezett ország által tett megjegyzéseket figyelembe véve, a Bizottság dönt arról, hogy

a) csökkenti a III.1. Melléklet III. szakasz (2) bekezdésében foglaltak szerint fizetett előleg összegét, vagy

b) megteszi a szükséges pénzügyi kiigazításokat. Ez a projekthez nyújtott támogatás egészének vagy valamely részének megvonását jelenti.

A fenti döntéseknek tiszteletben kell tartaniuk az arányosság elvét a Bizottság, a korrekció összegének meghatározásakor, köteles figyelembe venni a szabálytalanság vagy változtatás jellegét és a menedzsment és ellenőrzési rendszerek bármilyen hiányosságából adódó esetleges pénzügyi kihatás mértékét. Bármely csökkentés vagy megvonás a kifizetett összegek behajtását vonja maga után.

(3) Bármely szabálytalanul megkapott és behajtandó összeget a Bizottság részére kell visszafizetni. A késedelmes visszafizetés esetén járó kamatot a 21. szakaszban lefektetett szabályok alapján kell felszámítani.

19. szakasz

(1) A Bizottság által a 18. szakasz (2) bekezdése alapján az egyedi vagy rendszerszerű szabálytalanságok kapcsán tett pénzügyi kiigazítás összegét, ahol lehetséges és célszerű, egyedi akták alapján kell megállapítani, és az ISPA-val szemben hibásan felszámított költségek összegével egyenlő kell, hogy legyen, az arányosság elvének figyelembevételével.

(2) Ha a szabálytalan költség összegét nem lehet vagy nem célszerű pontosan megállapítani, vagy, ha a szóban forgó költség teljes összegének megvonása aránytalan lenne, és a Bizottság ezért a pénzügyi kiigazítást extrapoláció vagy átalányösszeg alapján határozza meg, az alábbiak szerint kell eljárnia:

a) extrapoláció esetén, hasonló jellegű tranzakciók reprezentatív mintáját kell figyelembe vennie;

b) átalányösszeg esetén, a Bizottság megállapítja a szabálysértés fontosságát és a menedzsment és ellenőrzési rendszerek bármilyen hiányosságának mértékét és pénzügyi kihatásait, amelyek a megállapított szabálytalansághoz vezettek.

(3) Ahol a Bizottság az álláspontját a saját szolgálatain kívüli ellenőrök által megállapított tényekre alapozza, az azok pénzügyi következményeire vonatkozó következtetéseit az érintett kedvezményezett ország által a III.1. Melléklet VII. szakaszában és a jelen melléklet 18. szakasza (1) és (2) bekezdéseiben foglaltak szerint érvényesített intézkedések, a III.5. Melléklet alapján benyújtott beszámolók és a kedvezményezett országtól érkező bármely válasz tanulmányozását követően vonja le.

20. szakasz

(1) A 18. szakasz (1) bekezdésében foglalt felkérésre való válaszadásra, a megjegyzései megtételére és — megfelelő esetben — a korrekciók végrehajtására két hónap áll a kedvezményezett ország rendelkezésére. Indokolt esetben a Bizottság ennél hosszabb határidőt is engedélyezhet.

(2) Ha a Bizottság extrapoláción vagy átalányösszegeken alapuló pénzügyi korrekciót javasol, a kedvezményezett ország lehetőséget kell kapnia annak bizonyítására — az érintett akták vizsgálata alapján —, hogy a szabálytalanság tényleges mértéke alacsonyabb, mint a Bizottság által megállapított. A Bizottsággal egyetértésben, a kedvezményezett ország leszűkítheti e vizsgálat körét az érintett akták megfelelő hányadára vagy mintájára.

A kellőképpen indokolt esetek kivételével, ezen vizsgálatra adható idő nem nyúlhat túl az (1) bekezdésben jelzett két hónapot követő további kéthónapos időszakon. Az ilyen vizsgálat eredményeit a 18. szakasz (1) bekezdése második albekezdésében meghatározott módon kell megvizsgálni. A Bizottság köteles figyelembe venni a kedvezményezett ország által a határidőn belül benyújtott bármely bizonyítékot.

(3) Ha a kedvezményezett ország kifogást emel a Bizottság által tett észrevételekkel szemben és a 18. szakasz (1) bekezdése 2. második albekezdése szerinti meghallgatásra kerül sor, a Bizottság döntésének meghozatalára meghatározott három hónapos határidő a meghallgatás időpontjától számítandó.

21. szakasz

(1) A Bizottság részére a 18. szakasz (3) bekezdése alapján teljesítendő bármely visszafizetést a Nemzeti Program-engedélyezőhöz intézett felszólításban meghatározott esedékességi nap lejártát megelőzően kell teljesíteni. Ez a lejárat a visszatérítésre vonatkozó felszólítást követő második hónap utolsó napja.

(2) A visszatérítés teljesítésének bármilyen késedelme késedelmi kamat fizetésére ad okot, az (1) bekezdésben megjelölt lejáratlal kezdődően és a tényleges kifizetés időpontjával bezárólag. Az ilyen kamat mértékének az Európai Központi Bank által a lejárat hónapjának első munkanapján, fő refinanszírozási tevékenységei során alkalmazott kamatláb felett másfél százalékponttal kell lennie.

(3) A 18. szakasz (2) bekezdésében jelzett pénzügyi korrekció nem érinti a kedvezményezett ország behajtásokra vonatkozó, a III.1. Melléklet VII. szakaszában meghatározott kötelezettségét.

(4) Ha a pénzügyi korrekciót követően a vonatkozó összegek behajtása szükséges, az illetékes szolgálatnak vagy testületnek kell kezdeményeznie a behajtási eljárást és értesítenie arról a Nemzeti ISPA Koordinátort, a Nemzeti Alapot és a végrehajtó szervezeteket.

22. szakasz

A jelen Mellékletben foglaltak nem korlátozhatják a Kedvezményezett országot az itt leírtaknál szigorúbb szabályok alkalmazásában.

III.4.A. Melléklet

A megfelelő ellenőrzési nyomvonal információigényeinek bemutatató leírása (6. szakasz)

A 6. szakasz (2) bekezdésében jelzett megfelelő ellenőrzési nyomvonal akkor valósul meg az érintett projekt vonatkozásában — beleértve valamely projektcsoportba tartozó projekteket —, ha

(1) a megfelelő menedzsment szinten vezetett számviteli nyilvántartások részletes információkat tartalmaznak a végrehajtó szervezet — ideértve azt is, ha az nem a finanszírozás végső kedvezményezettje —, a projekt megvalósításában — akár mint koncessziós szervezetek, megbízottak vagy más módon — érintett szervezetek és vállalatok részéről a társfinanszírozással megvalósuló projekt kapcsán ténylegesen felmerült kiadásokról. A számviteli nyilvántartásokban szerepel létrehozásuk időpontja, az egyes költségtelek összege, az alátámasztó dokumentumok jellege és a kifizetések időpontja és módja. A szükséges írásos bizonyítékok (pl. számlák) mellékelve vannak

(2) a társfinanszírozott projekttel csak részben összefüggő költségtelek esetében, a társfinanszírozott és az egyéb projektek közötti költségek megoszlása megállapítható. Ugyanez vonatkozik azokra a költség típusokra, amelyek csak bizonyos határokon belül, vagy más költségek arányában tekinthetők elszámolhatónak

(3) a projekt technikai specifikációi és pénzügyi terve, az előrehaladásra vonatkozó jelentések, a tenderezési és szerződéskötési dokumentumok és a projekt 4. szakasz szerinti végrehajtásának ellenőrzéseire vonatkozó beszámolók a megfelelő menedzsment szinten rendelkezésre állnak

(4) a társfinanszírozással megvalósuló projekt kapcsán ténylegesen felmerült költségek Nemzeti Alaphoz történő bejelentése céljából, az (1) bekezdésben jelzett információkat, kategóriánkénti lebontásban, részletes költségkimutatásban összesítik. A részletes költségkimutatások a Nemzeti Alap számviteli nyilvántartásának alátámasztó dokumentumait alkotják, és a Bizottság számára készített költségnyilatkozatok elkészítésének is alapjául szolgálnak

(5) ahol a végrehajtó szervezet, vagy a projekt megvalósításában érintett szervezetek vagy vállalatok és a Nemzeti Alap között egy vagy több delegált szervezet is megjelenik, minden egyes delegált szervezet a saját felelősségi területe

tekintetében az alárendelt szervezettől részletes költségkimutatás benyújtását követel meg, amelyet a saját számviteli nyilvántartásainak alátámasztó dokumentumaiként használ föl, és amelyből a projekttel összefüggésben felmerült költségekről legalább egy összefoglalót állít össze a fölérendelt szervezet számára,

(6) a számviteli adatok számítógépes továbbítása esetén, minden érintett hatóság és szervezet megfelelő információkat kap az alacsonyabb szintektől a saját számviteli nyilvántartásának és a fölfelé jelentett összegeknek az igazolásához, amelynek alapján megfelelő ellenőrzési nyomvonalat biztosíthatnak a Bizottság részére igazolt összesített pénzüsszegektől lefelé a végrehajtó szervezet és a projekt megvalósításában érintett többi szervezet és vállalkozás szintjén az egyes költségtételekig és alátámasztó dokumentumokig.

III.4.B. Melléklet

Közbülső/végső költségigazolás és költségkimutatás, és kifizetési igénylés

Európai bizottság ISPA

*Közbülső/végső költség-igazolás és költségkimutatás, és kifizetési igénylés
(a hivatalos csatornákon keresztül a DG REGIO ... Egységéhez továbbítandó)*

A projekt megnevezése:
Pénzügyi Megállapodás Sz.: kelt:
Bizottság hivatkozási száma (CCI Sz.):

IGAZOLÁS

Alulírott, a Nemzeti Alap által⁵ kijelölt képviselője, ezennel igazolom, hogy az ISPA és a nemzeti finanszírozás hozzájárulását bemutató mellékelt kimutatásban szereplő minden elszámolható költség a projekt megvalósulásának előrehaladásával összhangban került kifizetésre

után⁶

--	--

--	--

2	0		
---	---	--	--

 a következő összegekben

	EURÓ
--	------

n n h h é é é é (pontos összeg két tizedes értékig)

A költségkategóriák és, projektcsoportok esetében, projektek szerinti lebontásban mellékelt költségkimutatás az alábbi időpontig fedezi a költségeket

--	--

--	--

2	0		
---	---	--	--

 (nn/hh/éééé)

és a projekt tervekhez/végső beszámolóhoz mért előrehaladására vonatkozó kísérő jelentéssel együtt a jelen igazolás szerves része.

Igazolom továbbá, hogy a projekt megvalósítása a céloknak megfelelően, kielégítően halad a teljesítés felé (került befejezésre és az előrehaladásra vonatkozó jelentésben) zárójelentésben foglalt információk helytállóak.

Igazolom továbbá, hogy a projekt a Pénzügyi Megállapodás feltételei szerint valósul(t) meg, különös tekintettel az alábbiakra:

(1) a környezetvédelemre, a közlekedésre (beleértve a transz-európai hálózatokat), a versenyre és az állami szerződések odaítélésére (PHARE, ISPA, SAPARD Gyakorlati Útmutató) vonatkozó szabályok betartására;

⁵ Nevezze meg a kijelölés adminisztratív eszközét, a III.1. Melléklet III. szakasz (8) és (9) bekezdésében foglaltak szerint, a megfelelő hivatkozásokkal és időponttal!

⁶ A költségek elszámolhatóságának kezdő időpontja, a Pénzügyi Megállapodásban foglaltak szerint.

(2) menedzsment és ellenőrzési eljárások alkalmazására a projekttel kapcsolatban, különös tekintettel az igényelt költségek valós voltára és a projekt 4. szakaszban leírtak szerinti, megfelelő végrehajtására, a szabálytalanságok megelőzésére, észlelésére és kijavítására, a csalás elleni küzdelemre és a helytelenül kifizetett összegek behajtására (III.5. Melléklet).

A III.1. Melléklet X. szakaszában foglaltak szerint, az alátámasztó dokumentumok jelenleg és a jövőben is — az egyenleg Bizottság általi kifizetését követően legalább 5 éven keresztül — rendelkezésre állnak.

Igazolom, hogy

(1) a költségkimutatás pontos és ellenőrizhető alátámasztó dokumentumokon alapuló számviteli rendszerek eredménye;

(2) a költségkimutatás és a kifizetés iránti kérelem a behajtott összegek és azok befolyt kamatai figyelembevételével kerültek összeállításra;

(3) az alapul szolgáló tranzakciók részletes adatai rögzítésre kerültek, lehetőség szerint számítógépes adatállományokban, és szükség esetén a Bizottság megfelelő részlegeinek rendelkezésére állnak

Kelt

--	--

--	--

2	0		
---	---	--	--

 (nn/hh/éééé)

.....
.....
az illetékes neve nyomtatott nagybetűkkel
bélyegzője, beosztása, és aláírása

A projekt során felmerült költségek kimutatása⁷

Hivatkozási szám (CCI Kód):

Projekt megnevezése:

Dátum:

Költség kategóriája	Eddig felmerült összköltség (... ⁸ és ... között)	A jelen nyilatkozatban igazolt költség	Tervezett összköltség (eredeti költségvetésben)	Eddig felmerült költség az eredeti költségterv arányában (%)	A projekt befejezé- séhez várhatólag szükséges további költségek összege
1. Tervezés					
2. Megvalósíthatósági tanulmány, műszaki terv					
3. A helyszín előkészítése					
4. Építés és tervezés					
5. Felszerelések					
6. Technikai segítségnyújtás, előkészítés					
7. Egyéb					
Összesen					

⁷ Projektcsoportokra vonatkozó döntéshozatalhoz a költségeket projektenkénti lebontásban kell közölni, kivéve a csoport egészére vonatkozó költségeket (ilyenek pl. a Technikai segítségnyújtás vagy a publikációs költségek).

⁸ A költség elszámolhatóságának kezdő időpontja (a Pénzügyi Megállapodás Bizottság általi aláírása).

A költségkimutatás melléklete: az utolsó igazolt költségkimutatás időpontja óta érvényesített és a jelen költségki-
mutatásban foglalt behajtások

Visszakövetelt összeg	
Adós	
A visszafizetésre vonatkozó felszólítás időpontja	
A felszólítást kiadó hatóság	
Behajtás időpontja	
Behajtott összeg	

Közbülső/végső kifizetés iránti igénylés

Projekt megnevezése:

Bizottság hivatkozási száma (CCI Sz.):

A III.1. Melléklet III. szakaszában foglaltak alapján alulírott (az illetékes neve nyomtatott nagybetűkkel, bélyegzője, beosztása, és aláírása), EUR összeg közbülső/végső kifizetését kérelmezem⁹. Az igénylés az alábbiak figyelembevételével teljesíti a befogadhatósági követelményeket:

a)	a projekt megvalósításának előrehaladására vonatkozó, a fizikai és pénzügyi mutatókkal összefüggő és a támogatás odaítélésére vonatkozó döntéssel — beleértve a meghatározott specifikus feltételekkel — való összhangot igazoló beszámoló	— mellékelve
b)	a III.1. Melléklet V. és VIII. szakaszában foglaltak szerint szükséges, a megvalósítás előrehaladására vonatkozó legutóbbi beszámoló/a zárójelentés előrehaladási beszámoló — az utóbbi esetben a PHARE, ISPA és SAPARD Gyakorlati Útmutatóval való összhang részletei is —	— benyújtásra került — mellékelve
c)	a nemzeti és/vagy közösségi ellenőrzési hatóságok észrevételei és ajánlásai különös tekintettel a gyanított/bizonyított szabálytalanságok kiigazítására	— teljesültek — megjegyzés, ajánlás nem volt
d)	a felmerült fő műszaki, pénzügyi és jogi problémák és a kiigazításukra irányuló intézkedések	— jelezve — nem volt ilyen
e)	az eredeti pénzügyi tervtől való esetleges eltérések vizsgálatát	— benyújtásra kerül — mellékelve
f)	a projekttel összefüggő nyilvánossági intézkedések	— jelezve
g)	az igazolt költségek egyetlen tétele sem került felfüggesztésre a jelen melléklet 18. szakaszában foglaltaknak megfelelően	

A kifizetést az alábbiak szerint kérjük:

Kedvezményezett:	
Bank:	
Számlaszám:	
Számla tulajdonosa (ha a kedvezményezettől eltérő):	

Kelt

--	--

--	--

2	0		
---	---	--	--

 (nn/hh/éééé)

.....

 Az illetékes neve nyomtatott nagybetűkkel
 bélyegzője, beosztása, és aláírása

⁹ A nem kívánt részek törölendők.

III.4.C Melléklet*Az intézkedés lezárására vonatkozó nyilatkozat indikatív modellje¹⁰*

(14. szakasz)

Az Európai Bizottság Regionális Politikai Főigazgatósága részére

Bevezető

1. Alulírott, (név nagybetűkkel, cím, szervezeti egység) elvégeztem a ... (ISPA projekt megnevezése és CCI hivatkozási száma) végső költségkimutatásának és a közösségi támogatás egyenlegének kifizetésére vonatkozólag a Bizottsághoz benyújtott igénylés vizsgálatát.

A vizsgálat terjedelme

2. A vizsgálatot a III.4. Melléklet 14., 15. és 16. szakaszában foglalt rendelkezésekkel összhangban végeztem. A vizsgálatot annak szem előtt tartásával terveztem meg és hajtottam végre, hogy elfogadható bizonyosságot szerezzek arról, hogy a végső költségkimutatás és a közösségi támogatás egyenlegének kifizetésére vonatkozó igénylés, továbbá a végső beszámoló téves állításoktól mentes, különös tekintettel a projektnek¹¹ a döntésben foglalt feltételek és a hozzárendelt célkitűzések szerinti végrehajtására. Az alkalmazott eljárás és a vizsgálatban figyelembe vett információk, beleértve a korábbi években végzett ellenőrzések következtetéseit, a mellékelt beszámolóban kerülnek összefoglalásra.

Megfigyelések

3. A vizsgálat terjedelmét a következők korlátozták:

- a)
- b)
- c) stb.

(Jelezze a vizsgálat során tapasztalt akadályokat, — pl. rendszerszerű problémák, a menedzsment gyengeségei, ellenőrzési nyomvonal hiánya, alátámasztó dokumentáció hiánya, peres eljárás alatt álló ügyek stb.; becsülje meg az akadályok által érintett költségek összegét és a vonatkozó közösségi támogatást.)

4. A vizsgálatok az egyéb nemzeti vagy közösségi ellenőrzések következtetéseivel együtt, amelyekhez a vizsgálat során hozzáférhettem, hibák/szabálytalanságok csekély/jelentős (a megfelelőt jelölje meg, ha „jelentős”, fejtse ki) gyakoriságát mutatták. A jelentett hibákat/szabálytalanságokat a felelős hatóságok megfelelően kezelték és ezek a jelek szerint nem érintik a kifizetendő közösségi támogatást, a következő kivételekkel:

- a)
- b)
- c) stb.

(Jelezze a nem kielégítően kezelt hibákat/szabálytalanságokat, és minden esetben azt, hogy ezek rendszerszerűnek tekintendők-e, továbbá az egyes problémák mértékének és az általuk a jelek szerint érintett közösségi támogatások összegét.)

Következtetés

Vagy

Ha a vizsgálat során nem merültek föl akadályok, a hibák gyakorisága csekély és a problémák mindegyikét kielégítően kezelték:

5. a) A vizsgálat eredményeinek és az egyéb nemzeti vagy közösségi ellenőrzések következtetéseinek figyelembevételével, amelyekhez a vizsgálat során hozzáférhettem, az a véleményem, hogy a végső költségkimutatás és a végső beszámoló, a projektre vonatkozó Pénzügyi Megállapodásban foglaltak és a hozzá rendelt célok figyelembevételével minden jelentős tekintetben tisztességes képet ad a felmerült költségekről és az elvégzett munkálatokról, és hogy a Bizottsághoz a közösségi támogatás egyenlegének kifizetése iránt benyújtott igénylés érvényesnek mutatkozik.

Vagy

Ha a vizsgálatok során bizonyos akadályok merültek föl, de a hibák gyakorisága nem jelentős, vagy ha bizonyos problémákat nem kielégítően kezelték:

¹⁰ Egy döntés hatálya alá eső projektek csoportja esetében, a nyilatkozat az egész csoportra vonatkozik.

¹¹ Beleértve a projektcsoportok egyedi projektjeit.

5. b) A fenti 3. pontban meghatározott esetek (és) a 4. pontban foglalt, a jelek szerint nem kielégítően kezelt, hibák/szabálytalanságok kivételével, a vizsgálat eredményei és az egyéb nemzeti vagy közösségi ellenőrzések következtetéseire alapulva, amelyekhez a vizsgálat során hozzáférhettem, az a véleményem, hogy a végső költségkimutatás és a végső beszámoló a projektre vonatkozó Pénzügyi Megállapodásban foglaltak és a hozzá rendelt célok figyelembevételével minden jelentős tekintetben tisztességes képet ad a felmerült költségekről és az elvégzett munkálatokról, és hogy a Bizottsághoz a közösségi támogatás egyenlegének kifizetése iránt benyújtott igénylés érvényesnek mutatkozik.

Vagy

Ha jelentős akadályok merültek föl a vizsgálat során, vagy a hibák gyakorisága jelentősnek mutatkozott, akkor is, ha a jelentett hibákat/szabálytalanságokat kielégítően kezelték:

5. c) A fenti 3. pontban meghatározott esetek (és) a 4. pontban foglalt hibák tekintetében, nem vagyok olyan helyzetben, hogy a végső költségkimutatásra, a végső beszámolóra és a Bizottsághoz a közösségi támogatás egyenlegének kifizetése iránt benyújtott igénylésre vonatkozólag véleményt nyilváníthassak.

Kelt, aláírás

III.5. Melléklet

Megállapodás

A szabálytalanságokról, az ISPA-tól tévesen átvett összegek behajtásáról és a helyszíni ellenőrzésekről

1. szakasz

A jelen Megállapodás nem érinti a kedvezményezett országokban a büntetőeljárások szabályainak alkalmazását, illetve a kedvezményezett országok egymás közötti, vagy a Bizottság és a kedvezményezett országok közötti igazságügyi együttműködést.

2. szakasz

(1) A kedvezményezett országok a Pénzügyi Megállapodás hatálybalépése után három hónapon belül kötelesek a Bizottsággal közölni

— az ISPA által támogatott projektek végrehajtására vonatkozó törvényi, rendeleti vagy hatósági eljárási rendelkezéseket;

— a projektek végrehajtásáért felelős hatóságok és testületek jegyzékét, az ezen hatóságok és szervek szerepére és működésére, valamint a hatáskörükbe tartozó eljárásokra vonatkozó főbb rendelkezéseket.

(2) A kedvezményezett országok kötelesek a Bizottságot haladéktalanul tájékoztatni az (1) bekezdés értelmében szolgáltatott adatokban bekövetkezett bármilyen változásról.

(3) A Bizottság köteles megvizsgálni a kedvezményezett országok közléseit, és tájékoztatni őket arról, hogy milyen következtetést kíván levonni ezekből. Köteles a jelen szakasz alkalmazásának szükségessége szerinti mértékben kapcsolatban maradni a kedvezményezett országokkal.

3. szakasz

„Szabálytalanság” a Pénzügyi Megállapodás vagy a vonatkozó nemzeti jog rendelkezéseinek bármilyen megszegése, amely egy olyan gazdasági szereplő cselekedetéből vagy mulasztásából adódik, aki egy jogosulatlan kiadási tétel által károsítja, vagy károsíthatná a Közösségek általános költségvetését.

4. szakasz

(1) Minden negyedév végét követő két hónap során, a kedvezményezett országoknak jelenteniük kell a Bizottságnak, a csalások feltárására létrehozott európai hivatalnak minden olyan szabálytalanságot, amely előzetes igazgatási vagy bírósági vizsgálat tárgyát képezte.

Ennek érdekében, lehetőség szerint a következőkről kell részletekkel szolgálniuk:

- az ISPA által támogatott projekt részletei,
- a megszegett rendelkezések, a kiadások jellege és összege; azokban az esetekben, amikor kifizetés nem történt, az az összeg, melyet jogosulatlanul fizettek volna ki, ha a szabálytalanságra nem derült volna fény, kivéve, ahol a hiba vagy gondatlanság még a kifizetés előtt kiderült és sem hatósági, sem bírói úton nem történik felelősségre vonás,
- a teljes összeg és ennek megoszlása a különböző finanszírozási források között,
- a szabálytalanság elkövetésének időszaka vagy időpontja,
- a szabálytalanság elkövetése során alkalmazott módszerek,
- a szabálytalanság feltárásának módja,
- a szabálytalanságra vonatkozó hivatalos jelentést megfogalmazó nemzeti hatóságok vagy szervek,
- a pénzügyi következmények, a kifizetések felfüggesztése, ha történt ilyen, valamint a behajtás lehetőségei,
- az első olyan információ időpontja és forrása, amelynek alapján felmerült a szabálytalanság gyanúja; a szabálytalanságról összeállított hivatalos jelentés dátuma; ha szükséges, a kedvezményezett ország és az érintett harmadik országok,
- az érintett természetes és jogi személyek, kivéve, ha az adott szabálytalanság jellege miatt erre nincs szükség a szabálytalanságok leküzdéséhez.

(2) Ha az (1) bekezdésben felsorolt információk egy része, különösen a szabálytalanság elkövetésének módszerére és a felderítés módjára vonatkozó adatok, nem állnak rendelkezésre, a kedvezményezett országok kötelesek a hiányzó információt lehetőség szerint beszolgáltatni a Bizottság számára, a szabálytalanságokról készítendő következő negyedéves jelentések benyújtásakor.

(3) Amennyiben a nemzeti jogszabályok a nyomozati adatok titkos kezelését írják elő, a tájékoztatást az illetékes bíróság hozzájárulásával lehet megadni.

5. szakasz

Minden kedvezményezett ország köteles haladéktalanul jelenteni a Bizottságnak felé, és szükség szerint az érintett tagállamoknak minden feltárt vagy vélelmezhető szabálytalanságot, ha attól lehet tartani, hogy

- igen gyorsan következményei lehetnek az adott ország határain kívül, és/vagy
- azt jelzik, hogy újfajta visszaélési módszer jelent meg.

6. szakasz

Minden negyedév végét követő két hónapon belül, a kedvezményezett országok kötelesek tájékoztatni a Bizottságot, hivatkozva a 4. szakasz szerint készült bármely korábbi jelentésre, a korábban bejelentett szabálytalanságok nyomán megtett intézkedésekről és az ezekből következő jelentős változásokról, ideértve az alábbiakat:

- a behajtott vagy várhatóan behajtható összegek,
- a kedvezményezett országok által a jogosulatlanul kifizetett összegek behajtásának érdekében hozott ideiglenes intézkedések,
- a jogosulatlanul kifizetett összegek behajtása és szankciók alkalmazása érdekében indult bírósági és igazgatási eljárások,
- a behajtást célzó intézkedések esetleges megszüntetésének okai; a Bizottságot lehetőleg a döntés meghozatala előtt értesíteni kell,
- büntetőjogi felelősségre vonás esetleges elmaradása.

A kedvezményezett országok kötelesek tájékoztatni a Bizottságot az olyan igazgatási vagy bírói döntésekről, vagy azok főbb pontjairól, melyek ezen eljárások megszüntetésére vonatkoznak.

7. szakasz

Ha a tárgydőszakban nem történt jelentendő szabálytalanság, a kedvezményezett országok ezt a tényt a 4. szakasz (1) bekezdésében meghatározott határidőn belül kötelesek közölni a Bizottsággal.

8. szakasz

Ha egy kedvezményezett ország illetékes hatóságai, a Bizottság kifejezett kérésére, úgy döntenek, hogy jogi eljárást kezdeményeznek vagy folytatnak a jogosulatlan kifizetések behajtása érdekében, a Bizottság vállalhatja, hogy a perköltségeket és az eljárással kapcsolatban közvetlenül felmerült költségeket, okirati bizonyítékok bemutatása ellenében, részben vagy egészben megtéríti a kedvezményezett országnak, még akkor is, ha az eljárás nem járt eredménnyel.

9. szakasz

(1) A Bizottság megfelelő kapcsolatokat tart fenn az érintett kedvezményezett országgal annak érdekében, hogy azok kiegészítsék a 4. szakaszban hivatkozott szabálytalanságokra, a 6. szakaszban megnevezett eljárásra és különösen a behajtás lehetőségére vonatkozóan benyújtott információkat.

(2) Az (1) bekezdésben említett kapcsolattartástól függetlenül, a Bizottság köteles értesíteni a kedvezményezett országokat, ha a szabálytalanság jellege arra utal, hogy ugyanolyan vagy hasonló gyakorlat más kedvezményezett országban is előfordulhat.

(3) A Bizottság közösségi szinten tájékoztató megbeszéléseket rendez a kedvezményezett országok képviselőinek abból a célból, hogy közösen megvizsgálják a 4., 5. és 6. szakaszok értelmében, valamint a jelen szakasz (1) bekezdése alapján kapott információkat, különös tekintettel a belőlük a szabálytalanságokra, megelőző intézkedésekre és jogi eljárásokra nézve levonható tanulságokra.

(4) Valamely kedvezményezett ország vagy a Bizottság kérésére, a kedvezményezett országok és a Bizottság tanácskoznak egymással abból a célból, hogy megszüntessék a közösség érdekeivel ellentétes joghézagokat, melyek a hatályos rendelkezések alkalmazása során váltak nyilvánvalóvá.

10. szakasz

A Bizottság, a visszaélések megelőzésére irányuló munka keretében, rendszeresen tájékoztatja a kedvezményezett országokat a feltárt szabálytalanságok által érintett pénzüsszegek nagyságrendjéről, valamint a szabálytalanságok különböző típusairól, típusokra lebontva és összesítve.

11. szakasz

(1) A kedvezményezett országok és a Bizottság minden szükséges óvintézkedést megtesznek az egymásnak átadott információk bizalmas kezelése érdekében.

(2) A jelen Megállapodásban hivatkozott információk semmiképp nem adhatók át másoknak, csak olyan a kedvezményezett országokban és a Közösség intézményeiben tevékenykedő személyeknek, akiknek feladataik ellátásához hozzáféréssel kell rendelkezniük azokhoz, kivéve, ha az információt átadó kedvezményezett ország kifejezetten hozzájárult a mások részére történő átadáshoz.

(3) Természetes vagy jogi személyek neve csak akkor adható át más kedvezményezett országnak vagy közösségi intézménynek, ha erre szükség van valamely szabálytalanság megelőzése vagy a felelősségre vonás érdekében, vagy annak megállapításához, hogy egy állítólagos szabálytalanság valóban megtörtént-e.

(4) A jelen Megállapodás alapján bármilyen formában átadott vagy megszerzett információra a hivatali titoktartás szabályai kell, hogy vonatkozzanak, és ugyanolyan védelem kell, hogy megillessen azokat mint a hasonló információkat, az információt kapó kedvezményezett országok nemzeti jogszabályai alapján, illetve a közösségi intézményekre érvényes vonatkozó rendelkezések szerint.

Ezen túlmenően az ilyen információ kizárólag azon célokra használható fel, amelyekről a jelen megállapodás rendelkezik, kivéve, ha az információt átadó hatóságok kifejezetten hozzájárultak más célú felhasználásukhoz, és feltéve,

hogy abban a kedvezményezett országban, ahol az információt fogadó hatóság található, a hatályos jogszabályok nem tiltják az ilyen közlést vagy felhasználást.

(5) Az (1)–(4) bekezdés rendelkezései nem akadályozhatják meg a felhasználást az előcsatlakozási támogatások területére vonatkozó közösségi szabályok megszegése miatt indított peres vagy más eljárás során. A kedvezményezett ország illetékes hatósága, amely ezen információt rendelkezésre bocsátotta, haladéktalanul tájékoztatandó az ilyen felhasználásról.

(6) Ha egy kedvezményezett ország értesíti a Bizottságot, hogy egy természetes vagy jogi személyről, akinek nevét a jelen megállapodás alapján közölték a Bizottsággal, további vizsgálatok alapján kiderül, hogy nem vett részt semmiféle szabálytalanságban, a Bizottság haladéktalanul köteles tájékoztatni erről mindazokat, akikkel a jelen megállapodás alapján közölte e nevet. A továbbiakban az ilyen személy, a korábbi bejelentés alapján, nem tekinthető olyannak, aki részt vett a kérdéses szabálytalanságban.

12. szakasz

A behajtott összeget a kedvezményezett országok és a Közösség között a részükről már felmerült kiadások arányában, az együttes társfinanszírozási hányadnak megfelelően kell megosztani.

13. szakasz

A Közösség pénzügyi érdekeinek a 3. szakasz szerinti szabálytalanságok elleni védelme céljából végzett helyszíni ellenőrzéseket és vizsgálatokat a Bizottság az érintett kedvezményezett ország illetékes hatóságaival szorosan együttműködve készíti elő és hajtja végre; akiket időben értesíteni kell az ellenőrzések és vizsgálatok tárgyáról és céljáról, hivatkozva a jelen mellékletre, annak érdekében, hogy módjukban álljon minden szükséges segítséget megadni. Ebből a célból az érintett kedvezményezett ország tisztségviselői részt vehetnek a helyszíni ellenőrzéseken és vizsgálatokon.

Ezen túlmenően, ha a kedvezményezett ország úgy kívánja, a helyszíni ellenőrzéseket és vizsgálatokat a Bizottság és a kedvezményezett ország illetékes hatóságai közösen is végezhetik.

14. szakasz

A Bizottság helyszíni ellenőrzéseket és vizsgálatokat olyan gazdasági szereplőknél, azaz természetes vagy jogi személyeknél, vagy a nemzeti jogszabályok szerint jogképes egyéb egységeknél végezhet, ahol feltételezhető, hogy szabálytalanságok történtek.

Annak érdekében, hogy a Bizottság számára megkönnyítsék az ilyen helyszíni ellenőrzések és vizsgálatok lefolytatását, a gazdasági szereplőket kötelezni kell az üzleti célokra használt ingatlanokhoz, telkekhez, forgalmi eszközökhöz vagy más helyszínekhez való szabad hozzáférés biztosítására.

Ahol a szabálytalanság megállapításához szigorúan szükséges, a Bizottság más érintett gazdasági szereplőknél is végezhet helyszíni ellenőrzést és vizsgálatot annak érdekében, hogy hozzájusson az ilyen szereplők birtokában lévő, a helyszíni vizsgálat vagy ellenőrzés tárgyát képező tényekhez.

15. szakasz

(1) A helyszíni ellenőrzéseket és vizsgálatokat a Bizottság felhatalmazásával és felelősségére saját tisztségviselői vagy más alkalmazottai végezhetik, akik a Bizottság vonatkozó rendelete alapján megfelelő felhatalmazással rendelkeznek (a továbbiakban: bizottsági ellenőrök). E vizsgálatokban és ellenőrzésekben segédkezhetnek azok a személyek, akiket a kedvezményezett ország nemzeti szakértőként bocsát a Bizottság rendelkezésére.

A bizottsági ellenőrök hatáskörük gyakorlásához kötelesek felmutatni a nevüket és beosztásukat feltüntető írásos meghatalmazást, valamint egy olyan dokumentumot, mely megnevezi a helyszíni vizsgálat vagy ellenőrzés tárgyát és célját.

A vonatkozó közösségi jogszabályok betartása mellett, kötelezni kell őket az érintett kedvezményezett ország jogszabályaiban lefektetett eljárási szabályok tiszteletben tartására.

(2) Az érintett kedvezményezett ország beleegyezésétől függően, a Bizottság kérheti a kedvezményezett országok tisztségviselőinek jelenlétét megfigyelői minőségben, illetve a Bizottság felelősségi körében eljáró külső szervezeteket felkérheti technikai segítségnyújtásra.

A Bizottság köteles gondoskodni arról, hogy a fentebb említett tisztségviselők és szervezetek minden szükséges garanciát megadnak a szakmai hozzáértés, függetlenség és a szakmai titoktartás vonatkozásában.

16. szakasz

(1) A bizottsági ellenőrök számára, a nemzeti közigazgatási ellenőrökkel azonos feltételekkel és a nemzeti jogszabályokhoz alkalmazkodva, hozzáférés biztosítandó az érintett tevékenységgel kapcsolatos minden olyan információhoz és irathoz, amely szükséges a helyszíni ellenőrzés és vizsgálat megfelelő lefolytatásához. Ugyanolyan vizsgálati jogosultságokkal rendelkezhetnek, mint a nemzeti közigazgatási ellenőrök, és különösképpen joguk van másolatot készíteni a szükséges iratokról.

A helyszíni ellenőrzések és vizsgálatok kiterjedhetnek, különösen az alábbiakra:

- a gazdasági szereplők birtokában lévő szakmai nyilvántartások és iratok, így számlák, kondíciós listák, bérlisták, a felhasznált anyagokról és az elvégzett munkáról készült kimutatások, bankszámla-kivonatok,
- számítógépes adatok,
- gyártási, csomagolási és szállítási rendszerek és módszerek,
- az áruk vagy a befejezett munkálatok jellegének és mennyiségének fizikai ellenőrzése,
- minták vétele és ellenőrzése,
- a finanszírozott munkálatok és beruházások előrehaladása és a befejezett beruházások hasznosítása,
- költségvetési és számviteli iratok,
- a támogatott projektek pénzügyi és műszaki megvalósulása.

(2) Szükség esetén, a Bizottság kérésére a kedvezményezett ország kötelessége a megfelelő óvintézkedések megtétele, a nemzeti jogszabályok alapján, különösképpen a bizonyítékok megőrzése tekintetében.

17. szakasz

(1) A jelen melléklet értelmében bármilyen formában átadott vagy megszerzett információra a szakmai titoktartás szabályai kell, hogy vonatkozzanak, és ugyanolyan védelem kell, hogy megillessen őket, mint a hasonló információkat, az információt kapó kedvezményezett ország jogszabályai alapján, illetve a közösségi intézményekre vonatkozó rendelkezések szerint.

Az ilyen információ nem adható át másoknak, kizárólag csak azon személyeknek, akinek a Közösség intézményeiben vagy a kedvezményezett országban betöltött feladatköréhez elengedhetetlen annak ismerete, és a Közösség intézményei az ilyen információt nem használhatják fel másra, csak arra, hogy valamennyi kedvezményezett országban biztosítsák a Közösség pénzügyi érdekeinek védelmét. Amennyiben valamely kedvezményezett ország a helyszíni ellenőrzésekben és vizsgálatokban felhatalmazása alapján megfigyelőként részt vevő tisztségviselői által megszerzett információkat egyéb célokra kívánja felhasználni, ahhoz kérnie kell annak a kedvezményezett országnak a beleegyezését, ahol az információt megszerezték.

(2) A Bizottság a lehető legrövidebb időn belül köteles jelenteni azon ország illetékes hatóságának, amelynek a területén helyszíni ellenőrzés vagy vizsgálat történt, minden olyan szabálytalanságra utaló tényt vagy gyanút, amely a helyszíni vizsgálat vagy ellenőrzés során tudomására jutott. A Bizottság mindenképpen köteles tájékoztatni a fentebb említett hatóságot az ilyen vizsgálat vagy ellenőrzés eredményéről.

(3) A bizottsági ellenőröknek gondoskodniuk kell arról, hogy jelentésük összeállítása során tekintetbe vegyék az érintett kedvezményezett ország nemzeti jogszabályaiban lefektetett eljárási követelményeket. A 16. szakaszban említett anyagokat és alátámasztó dokumentumokat csatolni kell az említett jelentéshez. Az így elkészült jelentések (elfogadható) bizonyítékként felhasználhatók azon kedvezményezett országok igazgatási vagy bírósági eljárásai során, ahol ezek használata szükségesnek bizonyul, ugyanolyan módon és feltételekkel, mint a nemzeti közigazgatási ellenőrök által készített közigazgatási jelentések. Ezekre ugyanazok az elbírálási szabályok vonatkoznak, mint a nemzeti közigazgatási ellenőrök által készített jelentésekre, és értékük is azonos az ilyen jelentésekével. Ha egy vizsgálatot közösen hajtanak végre, akkor a munkában részt vett nemzeti ellenőröknek ellen kell jegyezniük a bizottsági inspektorok által készített jelentést.

18. szakasz

Azokban az esetekben, amikor a 14. szakaszban említett gazdasági szereplők ellenszegülnek a helyszíni vizsgálatnak vagy ellenőrzésnek, az érintett kedvezményezett ország a nemzeti szabályokkal összhangban eljárva köteles megadni a bizottsági ellenőröknek mindazt a segítséget, amire szükségük van a helyszíni ellenőrzés vagy vizsgálat kapcsán fennálló feladatuk ellátásához.

A kedvezményezett ország feladata, hogy a nemzeti jogszabályokkal összhangban megtegyen minden szükséges intézkedést.

III.6. Melléklet**Tájékoztatási és nyilvánossági követelmények**

A tájékoztatással és nyilvánossággal kapcsolatos részletes intézkedések szabályozása

(1) Célkitűzések és alkalmazási kör

Az ISPA által nyújtott támogatással kapcsolatos tájékoztatási és nyilvánossági intézkedések célja:

- az Európai Közösség tevékenységeivel kapcsolatos ismeretterjesztés és azok átláthatóságának növelése,
- a potenciális kedvezményezettek és szakmai szervezetek tájékoztatása az ISPA-val kapcsolatos lehetőségekről.

A tájékoztatásnak és a nyilvánosságnak ki kell terjednie minden olyan projektre, amelyhez az ISPA pénzügyi segítséget nyújt.

A tájékoztatási és nyilvánossági tevékenység célja a közvélemény, valamint a lehetséges és a végső kedvezményezettek tájékoztatása az ISPA által kínált lehetőségekről, ideértve:

- a regionális, helyi és egyéb közhivatalokat,
- a gazdasági és társadalmi partnereket,
- a civil szervezeteket,
- a projektek működtetőit és támogatóit,
- az egyéb érdekelt feleket.

(2) Általános elvek

Az adott ISPA-projekt végrehajtásáért felelős szerv (a továbbiakban: a felelős szerv) köteles számot adni a helyszínen végzett mindennemű nyilvánossági intézkedésről. A nyilvánossági tevékenységet a Bizottság osztályaival együttműködve kell végrehajtani, amelyeket az e célból eszközölt intézkedésekről tájékoztatni kell.

A felelős szerv köteles minden szükséges adminisztratív intézkedést megtenni annak érdekében, hogy ezeknek az előírásoknak érvényt szerezzen, továbbá köteles együttműködni a Bizottság osztályaival.

A tájékoztatási és nyilvánossági intézkedéseket kellő időben kell megtenni, amint az ISPA-támogatásról döntés születik. A Bizottság fenntartja a jogot arra, hogy kezdeményezze az ISPA-támogatás csökkentését, felfüggesztését vagy megvonását, amennyiben a kedvezményezett ország nem teljesíti a jelen melléklet szerint reá háruló kötelezettségeket. Ilyen esetekben a minden egyes kedvezményezett országgal megkötött ISPA Pénzügyi Megállapodás III.1. Mellékletének VIII. szakaszában megjelölt eljárás érvényes.

(3) Irányelvek tájékoztatási és nyilvánossági tevékenységgel kapcsolatosan

A (4) bekezdésben rögzített részletes szabályok érintetlenül hagyásával, a következő elveket kell érvényre juttatni valamennyi tájékoztatási és nyilvánossági tevékenység során:

1. Média

A felelős szerv köteles a sajtót a legmegfelelőbb módon tájékoztatni az ISPA által társfinanszírozott tevékenységekről. Ezen tájékoztatásban az Európai Közösség részvételét világosan fel kell tüntetni.

Ennek érdekében a projektek formális megkezdése és végrehajtásuk fontosabb szakaszai kapcsán tájékoztatási programokat kell szervezni, különös tekintettel a regionális médiára (nyomtatott sajtó, rádió és televízió). Gondoskodni kell a megfelelő együttműködésről az érintett kedvezményezett országokban működő bizottsági delegációkkal.

2. Tájékoztató rendezvények

Az ISPA által részben finanszírozott projektek végrehajtásához kapcsolódó tájékoztató rendezvények, például konferenciák, szemináriumok, vásárok és kiállítások szervezői kötelesek az Európai Közösség részvételét egyértelműen jelezni. Meg kell ragadni a lehetőséget arra, hogy a találkozók helyszínén ki legyen tűzve az Európai Közösség zászlaja, a dokumentumokon pedig szerepeljen az Európai Közösség emblémája. A kedvezményezett országokban működő bizottsági delegációk szükség esetén segítséget nyújtanak az ilyen rendezvények előkészítéséhez és lebonyolításához.

3. Tájékoztató anyagok

A projektekkel és hasonló programokkal kapcsolatos kiadványok (például brosrák és szórólapok) címlapján jól láthatóan fel kell tüntetni az Európai Közösség emblémáját ott, ahol a nemzeti, regionális vagy helyi embléma szerepel.

Ahol a kiadványhoz előszó tartozik, azt mind a kedvezményezett országban felelős személy, mind — a Bizottság nevében — a Bizottság illetékes tagja vagy kijelölt képviselője aláírja, egyértelművé téve az Európai Közösség részvételét. Az ilyen kiadványokban meg kell nevezni az érdeklődők tájékoztatásáért felelős szervet is.

A fent említett elveket alkalmazni kell audiovizuális és web-oldalakon elhelyezett anyagok esetén is.

(4) A kedvezményezett országok kötelezettségei

A tájékoztatási és nyilvánossági tevékenység olyan koherens intézkedéscsomag része, amelyet a felelős szerv a Bizottsággal együttműködve dolgoz ki, a projekt egész időtartamára. A kedvezményezett országoknak gondoskodni kell arról, hogy a Bizottság képviselői, beleértve annak delegációit, megfelelő módon részt vegyenek az ISPA-hoz kötődő legfontosabb nyilvános tevékenységekben.

A projektek végrehajtása során a felelős szervnek az alábbi intézkedéseket kell tennie az ISPA adott projektben való részvételének a jelzésére:

a) A projekttel kapcsolatos tájékoztatás

Helyszíni tájékoztató és nyilvánossági intézkedések szükségesek, hogy a közvélemény tudomására hozzák az Európai Közösség által az ISPA közvetítésével nyújtott támogatást. A felelős szerv köteles a legalkalmasabb formában közzétenni a projektek tartalmát, és biztosítani, hogy e dokumentumok eljussanak a helyi és a regionális médiához, és hozzáférhetőek legyenek az érdeklődők számára. A helyszíni intézkedések között szerepeljenek:

— a projekt helyszínén felállított tájékoztató táblák,

— a nagyközönség számára hozzáférhető infrastrukturális létesítményeken elhelyezett állandó emléktáblák, mindkettőt az alábbiakban részletezett, a helyszíni tájékoztatással kapcsolatos külön rendelkezéseknek megfelelően kell elhelyezni.

b) Az ISPA-val kapcsolatos általános tájékoztatás

Az a) ponton túlmenően, a Nemzeti ISPA-koordinátor köteles rendszeresen tájékoztatást készíteni az adott országnak juttatott ISPA-támogatásról, kiemelve a projektek végrehajtását és az elért eredményeket. Ezt az általános tájékoztatást legalább évente egyszer össze kell állítani és az éves jelentés elkészítéséhez a Bizottság rendelkezésére kell bocsátani. Ez a tájékoztatás történhet közérdekű brosúra, professzionális audiovizuális anyag (például videoklip), illetve megfelelő szinten megszervezett sajtótájékoztató formájában. E tájékoztatóban a projekteket jellegük alapján kell csoportosítani és/vagy ki kell emelni az érdeklődésre leginkább számot tartó projekteket. A tájékoztató anyagot meg kell küldeni az országos és regionális televízió- és rádióállomásoknak, a Bizottságnak és — kérés esetén — az (1) bekezdésben megjelölt egyéb érdekelteknek.

(5) A monitoring-bizottságok munkája

A monitoring-bizottságokban tevékenykedő bizottsági képviselőknek, a Nemzeti ISPA-koordinátorral együttműködve gondoskodniuk kell arról, hogy a nyilvánossági, különösképpen pedig a tájékoztató táblákra és az emléktáblákra vonatkozó rendelkezéseket betartsák (lásd alább, a külön rendelkezéseknél).

A felelős szerv köteles a nyilvánossági intézkedésekre vonatkozó információt és a megfelelő bizonyítékokat, például fényképeket, a monitoring-bizottság elnökéhez eljuttatni. Az ilyen anyagok egy példányát továbbítani kell a Bizottsághoz.

A monitoring-bizottság elnöke köteles eljuttatni a Bizottsághoz minden olyan információt, amelyre annak az éves beszámoló elkészítéséhez szüksége van.

A monitoring-bizottságoknak gondoskodniuk kell arról, hogy munkájukat illetően megfelelő információ álljon rendelkezésre. Ennek érdekében minden monitoring-bizottság köteles az általa szükségesnek ítélt gyakorisággal tájékoztatni a sajtót a felelősségi körébe tartozó projekt(ek) előrehaladásáról. A sajtóval való kapcsolattartásért az Elnök felelős, akit ebben a Bizottság képviselője segít.

A Bizottsággal és a kedvezményezett országokban lévő delegációival együttműködve megfelelő intézkedéseket kell tenni, amikor fontos események, például magas szintű találkozók, avatások megrendezésére kerül sor.

(6) Záró rendelkezések

A Bizottság a Nemzeti ISPA-koordinátorral és a felelős szervvel folytatott megbeszélés alapján megfelelőnek tartott különleges kiegészítő intézkedést kezdeményezhet.

A felelős szerv jogosult bármely esetben kiegészítő intézkedéseket tenni, ha ennek szükségét látja. Köteles továbbá konzultálni a Bizottsággal és tájékoztatni a Bizottságot az általa tett kezdeményezésekről, hogy a Bizottság megfelelő módon részt tudjon venni a végrehajtásukban.

Ezen rendelkezések végrehajtásának a megkönnyítése céljából a Bizottság jogosult megfelelő támogatást biztosítani, és iránymutatásokat kiadni.

Tájékoztató táblákra és emléktáblákra vonatkozó külön rendelkezések

Az ISPA-projektek iránti figyelem felkeltése érdekében a kedvezményezett országok kötelesek gondoskodni a következő tájékoztatási és nyilvánossági rendelkezések betartásáról.

(1) Tájékoztató táblák

Az ISPA által finanszírozott projektek helyszínén tájékoztató táblákat kell elhelyezni. Az ilyen tájékoztató táblákon helyet kell biztosítani az Európai Közösség részvételének a feltüntetésére.

A táblák méretének arányban kell állnia a projekt nagyságával.

A tájékoztató tábla Európai Közösség részére fenntartott része a következő feltételeknek kell, hogy megfeleljen:

— a tájékoztató tábla teljes felületének legalább 50% -át kell elfoglalnia,

— az Európai Közösség szabványos emblémáját és az alább mellékelt példában szereplő szöveget kell tartalmaznia.

Ahol a felelős szerv nem állít fel tájékoztató táblát, hogy közvéetgye saját részvételeét a projekt finanszírozásában, ott az Európai Közösség támogatását külön tájékoztató táblán kell közzétenni. Az ilyen esetekben az Európai Közösségre vonatkozó fenti rendelkezések értelemszerűen alkalmazandók.

A tájékoztató táblákat a munka befejezése utáni 6 hónap elteltét követően el kell távolítani, és a (2) bekezdésben rögzített rendelkezések szerinti emléktáblára kell lecserélni.

(2) *Emléktáblák*

A nagyközönség számára hozzáférhető helyeken állandó jellegű emléktáblát kell elhelyezni. Az ilyen emléktáblán az Európai Közösség emblémája mellett jelezni kell, hogy az Európai Unió támogatta a projektet.

A következő szöveg tájékoztatóul szolgál az elvárt tartalmat illetően:

„Ezt a beruházást ...%-ban az Európai Közösség finanszírozta. A (megjelölendő) évben történt átadásig, a beruházás összköltsége (nemzeti valutában) volt, az Európai Közösség összes hozzájárulása pedig ebből (nemzeti valutában)-t tett ki.”

— PÉLDA —

A projekt megnevezése Helyszín	
Európai embléma	Beruházó:
	Európai Unió (támogatás) euró (helyi valuta)
	Nemzetközi pénzüzet (kölcsön) euró (helyi valuta)
	Végrehajtó hatóság: Minisztérium} {... Hivatal}
Tulajdonos:	{Tulajdonos neve}
Felügyelet és menedzsment:	{Vállalat neve}
Kivitelező:	{Kivitelező neve}

Függelék

A „Rendelkezések az ISPA projektek pénzügyi végrehajtásáról” címet viselő III.1. Melléklet IX. szakaszának 1. bekezdése hivatkozik az Európai Unió általános költségvetéséről rendelkező Pénzügyi Rendelet IV. Címében lefektetett alapelvekre, melynek magyar nyelvű szövege a következő:

IV. CÍM

KÜLSŐ FELLÉPÉSEK

1. Fejezet

Általános rendelkezések

162. cikk

(1) A költségvetésből finanszírozott külső fellépésekre az első és a harmadik részt kell alkalmazni, kivéve, ha ez a cím másként írja elő.

- (2) Az (1) bekezdésben említett fellépésekre képzett előirányzatokat a Bizottság a következőképpen használja fel:
- a) vagy autonóm alapon nyújtott támogatás keretén belül;
 - b) vagy egy vagy több kedvezményezett harmadik országgal kötött megállapodások alapján;
 - c) vagy az 53. cikkben említett nemzetközi szervezetekkel kötött megállapodások alapján.

2. Fejezet

Fellépések végrehajtása

163. cikk

Az ebben a címben említett fellépéseket vagy centralizált alapon a Bizottság, vagy decentralizált alapon a kedvezményezett harmadik ország vagy országok, vagy nemzetközi szervezetekkel közösen hajtják végre. A külső fellépésekre vonatkozó előirányzatokat egy közös célkitűzés elérése érdekében más forrásokból származó pénzeszközökkel lehet kombinálni.

164. cikk

(1) A decentralizált irányítási szabályok alapján a Bizottság határozhat úgy, hogy egyes fellépések irányításával a kedvezményezett harmadik országok hatóságait bízta meg, azután, hogy megállapította, hogy a kedvezményezett harmadik ország vagy országok a közösségi pénzeszközök kezelésében olyan helyzetben vannak, hogy a következő kritériumokat a decentralizáció megállapodás szerinti fokától függően egészében vagy részben teljesíteni tudják:

- a) az engedélyezésre jogosult tisztviselő és a számvitelért felelős tisztviselő feladatainak hatékony különválasztása;
- b) az igazgatási műveletek belső ellenőrzésére vonatkozó hatékony rendszer megléte;
- c) a projekt támogatására a közösségi pénzeszközök felhasználását mutató elkülönült elszámolásokat bemutató eljárások; és a támogatás más formáira egy hivatalosan hitelesített éves kimutatás a Közösség számára rendelkezésre bocsátandó kiadások területére vonatkozóan;
- d) egy független külső ellenőrzést végző nemzeti intézmény megléte;
- e) átlátható, megkülönböztetéstől mentes, minden összeférhetlenséget kizáró beszerzési eljárások.

(2) A kedvezményezett országnak vállalnia kell, hogy megfelel az 53. cikk (6) bekezdésének.

165. cikk

A fellépések kedvezményezett harmadik országok vagy nemzetközi szervezetek általi véghezvitele a Bizottság részletes vizsgálatának tárgya. Az ilyen részletes vizsgálatot vagy előzetes jóváhagyás alapján, visszamenőlegesen vagy kombinált eljárás útján gyakorolják.

166. cikk

(1) A véghezvitt fellépések létrehoznak:

- a) egy finanszírozási megállapodást a Közösség nevében eljáró Bizottság és a kedvezményezett harmadik ország vagy országok vagy az általuk kijelölt szervek (a továbbiakban: a kedvezményezettek) között; vagy
- b) egy szerződést vagy támogatási megállapodást a fellépések véghezvitelért felelős nemzeti vagy nemzetközi közszektorbeli szervekkel, vagy természetes vagy jogi személyekkel.

Ennek a bekezdésnek az a) és b) pontjában előírt szerződések és megállapodások megállapítják azokat a feltételeket, amelyek alapján a kivitelező a külső támogatást kezeli.

(2) Az (1) bekezdés a) pontjában említett kedvezményezett harmadik országokkal való finanszírozási megállapodásokat legkésőbb az $n + 1$. év december 31-ig kell megkötöni, ahol az n . év az az év, amelyben a költségvetési kötelezettségvállalást megtették. Az ilyen finanszírozási megállapodásokat végrehajtó egyedi szerződéseket és megállapodásokat legkésőbb a költségvetési kötelezettségvállalás megtételének időpontja után három évvel meg kell kötni. Az ellenőrzésre és értékelésre vonatkozó egyedi szerződéseket és megállapodásokat később is meg lehet kötni.

3. Fejezet

*Beszerzés**167. cikk*

(1) Az 56. cikk rendelkezései és az első rész V. címe 1. fejezetének a beszerzés általános rendelkezéseivel kapcsolatos rendelkezései alkalmazandók az ebben a címben foglalt szerződésekre, figyelemmel az értékhatárookra és a külső szerződések odaítélésére a végrehajtási szabályokban megállapított intézkedésekre vonatkozó különös rendelkezésekre is. Ennek a fejezetnek az alkalmazásában az ajánlatkérő:

- a) a Bizottság egy vagy több kedvezményezett nevében és érdekében;
- b) a kedvezményezett vagy kedvezményezettek;
- c) egy nemzeti vagy nemzetközi közszektorbeli szervezet, vagy természetes vagy jogi személy, aki a Bizottsággal egy külső fellépés véghezvitelére vonatkozóan finanszírozási megállapodást vagy támogatási megállapodást írt alá.

(2) A beszerzési eljárásokat a 166. cikkben említett finanszírozási megállapodásokban vagy támogatási megállapodásokban kell megállapítani.

168. cikk

(1) A pályázati eljárásban való részvétel egyenlő feltételekkel nyitva áll minden, a Szerződések hatálya alá tartozó személy számára, és az érintett együttműködési ágazatot szabályozó alapokiratok különös rendelkezéseivel összhangban minden olyan természetes és jogi személy számára, akik a kedvezményezett harmadik ország vagy bármely más olyan harmadik ország állampolgárai, amelyeket ezek az okiratok kifejezetten említenek.

(2) Kellően indokolt kivételes esetekben az együttműködést szabályozó alapokmányokban megállapított különös feltételek alapján úgy lehet határozni, hogy az (1) bekezdésben említetteken kívül más harmadik országok állampolgárai is pályázhatnak a szerződésekre.

(3) Azokban az esetekben, amelyekre vonatkozik az olyan, áruk vagy szolgáltatások beszerzéséhez a piac bővítéséről szóló megállapodás, amelynek a Közösség szerződő fele, a költségvetés által finanszírozott beszerzések szerződései szintén nyitva állnak az (1) és a (2) bekezdésben említetteken kívül más harmadik országok állampolgárai számára, az ebben a megállapodásban megállapított feltételekkel.

4. Fejezet

*Támogatások odaítélése**169. cikk*

Egy fellépést csak akkor lehet teljes egészében a költségvetésből finanszírozni, ha annak végrehajtása elengedhetetlenül szükségesnek bizonyul.

5. Fejezet

*Számlák ellenőrzése**170. cikk*

Minden egyes finanszírozási megállapodásnak vagy támogatási megállapodásnak kifejezetten a Bizottságot és a Számvevőszéket kell megjelölnie minden — a közösségi pénzeszközből részesülő — kivitelező és alvállalkozó feletti, a dokumentumok alapján és a helyszínen történő ellenőrzési hatáskör gyakorlására.”

A Kormány tagjainak rendeletei

Az informatikai és hírközlési miniszter 7/2004. (IV. 20.) IHM rendelete

az egyetemes elektronikus hírközlési szolgáltatás nettó elkerülhető költségei számításának alapelveiről és meghatározásának módjáról

Az elektronikus hírközlésről szóló 2003. évi C. törvény (a továbbiakban: Eht.) 182. §-a (4) bekezdésének *e*) pontjában foglalt felhatalmazás alapján a következőket rendelem el:

1. §

E rendelet hatálya

- a) az elektronikus hírközlési szolgáltatókra,
 - b) az Egyetemes Elektronikus Hírközlési Támogatási Kasszára,
 - c) a Nemzeti Hírközlési Hatóságra
- terjed ki.

2. §

(1) Amennyiben jogszabály vagy egyetemes szolgáltatási szerződés az Eht. 117. §-a szerinti egyetemes elektronikus hírközlési szolgáltatások nettó elkerülhető költségeinek kimutatását, illetve ellenőrzését írja elő, ezen költségeket e rendelet *mellékletében* foglaltak szerint kell számítani, illetve ellenőrizni.

(2) A szolgáltatók csak az Eht. 117. §-a szerinti egyetemes szolgáltatásra vonatkozóan határozhatnak meg nettó elkerülhető költséget.

Előfizetői névjegyzék elérhetővé tétele közvetlen nettó elkerülhető költségének meghatározása

3. §

Az előfizetői névjegyzék elérhetővé tételének közvetlen nettó elkerülhető költségét a szolgáltató minden esetben e rendelet mellékletének 1. pontja szerint köteles meghatározni.

Telefon hálózathoz való hozzáférés közvetlen nettó elkerülhető költségének meghatározása

Potenciálisan veszteséges szolgáltatási területek

4. §

(1) Az egyetemes hozzáférési szolgáltatási kötelezettség nettó elkerülhető költségének meghatározásakor a szolgáltató a veszteséges szolgáltatási területeken nyújtott telefon hálózathoz való hozzáférési szolgáltatás nettó elkerülhető költségét veheti figyelembe e rendelet mellékletének 2. a) pontja szerint.

(2) A szolgáltató köteles szolgáltatási területét elemzési egységekre bontani. A legkisebb elemzési egység a belföldi számozási körzet vagy az egyetemes szolgáltatási szerződésben meghatározottak szerint megállapított kisebb elemzési egység.

(3) A veszteséges területek kiválasztására a szolgáltatónak előzetes értékelést kell készítenie, amellyel kiválaszthatja elemzési egységei közül azokat, amelyekben csak az egyetemes szolgáltatási kötelezettség miatt kezdte meg a nyilvánosan elérhető telefonszolgáltatás nyújtását (potenciálisan veszteséges terület).

(4) A költségek meghatározása során a szolgáltatónak kell bizonyítania, hogy a területi egységköltségek felhasználásával számított összes költség nem eredményez magasabb költséget, mint amelyet a szolgáltató — amennyiben előfizetői hurok átengedésre vonatkozó referenciaajánlat készítésére kötelezett — összes szolgáltatási területének szempontjából átlagolt, a teljesen felosztott költségek módszertana (a továbbiakban: FDC) alkalmazásával meghatározott egységköltségek használata eredményezett volna.

(5) A forgalmi szolgáltatásokkal kapcsolatos nettó elkerülhető költségek megállapításakor a szolgáltatót terheli annak bizonyítása, hogy

a) a forgalmi költségek kiszámításakor ugyanabból a hosszú távú, előremutató különbözeti költségek költség-számítási módszer alapján elkészített modellből (a továbbiakban: LRIC modell) indult ki, amelyet a nettó elkerülhető költségek számítása során figyelembe vett év összekapcsolási díjainak kiszámítására alkalmazott;

b) e rendelet mellékletének 2. b) pontjában meghatározott két LRIC modell között nincs több eltérés, mint amennyit a nettó elkerülhető költségek kiszámítására e rendelet által előírt módszertan indokol.

(6) Azon hívások, amelyek akkor sem vesznének el a szolgáltató számára, ha a potenciálisan veszteséges szolgáltatási területen megszüntetné a szolgáltatás nyújtását, mert a hívó fél helyettesítő eszközök igénybevétele bonyolítaná le a hívást (a továbbiakban: helyettesítő hívások), bevételeinek meghatározása során a helyettesítő hívások arányának meghatározására a szolgáltató által

kidolgozott módszert a Nemzeti Hírközlési Hatóság megvizsgálja és dönt annak megalapozottságáról, ha a módszer nem tartja indokoltnak, meghatározza a helyettesítő hívások arányát.

*Nyilvános telefonállomások közvetlen nettó elkerülhető
költségének meghatározása*

5. §

(1) Az egyetemes nyilvános telefonállomások közvetlen nettó elkerülhető költségét e rendelet mellékletének 3. pontja szerint kell megállapítani.

(2) A szolgáltató az egyetemes szolgáltatási kötelezettség miatt üzemeltetett nyilvános állomások elkerülhető költségét veheti figyelembe.

Országos belföldi tudakozó nyújtása

6. §

A belföldi tudakozó szolgáltatás nettó elkerülhető költségét a szolgáltatással kapcsolatos bevételek és költségek különbségeként kell megállapítani e rendelet mellékletének 4. pontja szerint.

Közvetett előnyök számszerűsítése

7. §

E rendelet mellékletének 5. pontjában felsorolt közvetett előnyök számszerűsítésének módját a Nemzeti Hírközlési Hatóság ellenőrzi. Amennyiben a közvetett előnyök szolgáltató általi számszerűsítésének módját nem tartja elfogadhatónak, megállapítja a szolgáltató által alkalmazandó módszertant.

Záró rendelkezések

8. §

(1) Ez a rendelet a kihirdetését követő 8. napon lép hatályba.

(2) E rendelet a Magyar Köztársaság és az Európai Községek és azok tagállamai között társulás létesítéséről szóló, Brüsszelben, 1991. december 16-án aláírt Európai Megállapodás tárgykörében, a megállapodást kihirdető 1994. évi I. törvény 3. §-ával összhangban az Európai Parlament és a Tanács egyetemes szolgáltatásról és az elektronikus hírközlő hálózatokhoz és elektronikus hírközlési

szolgáltatásokhoz kapcsolódó felhasználói jogokról szóló 2002/22/EK irányelvvel (Egyetemes szolgáltatási irányelv) összeegyeztethető szabályozást tartalmaz.

Kovács Kálmán
informatikai és hírközlési miniszter

Melléklet

a 7/2004. (IV. 20.) IHM rendelethez

A nettó elkerülhető költség számítása

Az egyetemes szolgáltatások nettó elkerülhető költsége a figyelembe vehető szolgáltatások közvetlen nettó elkerülhető költségeinek összege és a közvetett előnyök számszerűsítésével kapott összeg különbségeként határozható meg.

1. Előfizetői névjegyzék elérhetővé tétele közvetlen nettó elkerülhető költségének meghatározása

Az előfizetői névjegyzék közvetlen nettó elkerülhető költségét a névjegyzék előállításával és az előfizetőkhöz való eljuttatásával kapcsolatos költségek és a névjegyzékkel kapcsolatos bevételek különbségeként kell megállapítani. A költségek megállapításánál kizárólag a névjegyzék előállításával és előfizetőkhöz való eljuttatásával kapcsolatos költségeket lehet figyelembe venni. Az előfizetői névjegyzékben található adatok gyűjtésével, tárolásával és feldolgozásával kapcsolatos költségek a számítás során nem vehetők figyelembe. A bevételek meghatározásánál figyelembe kell venni a névjegyzék mint reklámhordozó felület értékesítéséből származó bevételeket.

2. Telefon hálózathoz való hozzáférés közvetlen nettó elkerülhető költségének meghatározása

2. a) Potenciálisan veszteséges szolgáltatási területek kiválasztása

Az előzetes értékelést úgy kell megtervezni, hogy annak eredménye alapján átlátható módon megállapítható legyen, hogy egy adott elemzési terület esetében üzleti megfontolásból vagy egyetemes szolgáltatási kötelezettsége miatt építette ki nyilvános telefonhálózatát. A nyilvános telefonhálózat kiépítése akkor nem tekinthető üzleti célúnak, ha már a beruházás pillanatában egyértelműen kimutatható, hogy a szolgáltató nyilvános telefonhálózat kiépítésével kapcsolatos befektetései az adott szolgáltatási területen biztosan nem fognak megtérülni. Az értékelési módszer kidolgozása a szolgáltató feladata. Az értékelési módszer egy elemzési egységről nem dönthet olyan adatok

alapján, amelyeket a szolgáltató csak az adott terület nyilvános telefonhálózatba kötése után tudna előállítani.

2. b) A potenciálisan veszteséges területek költségeinek meghatározása

A megállapított potenciálisan veszteséges szolgáltatási területek nettó elkerülhető költségének kiszámításakor a szolgáltató meghatározza az adott területen nyújtott hozzáférési hálózati szolgáltatással kapcsolatos költségeket. A hozzáférési hálózat költségének meghatározása során figyelembe kell venni minden olyan költséget, amely egyetemes vagy nem egyetemes szolgáltatás hozzáférési költségként merült fel. Így be kell számítani különösen a következő szolgáltatások költségét:

- Nyilvános telefonhálózathoz való hozzáférés.
- ISDN hozzáférés.
- Bérelt vonali hozzáférés.
- Szélessávú internet hozzáférés.

A hozzáférési szolgáltatások nettó elkerülhető költségeinek kiszámításakor a szolgáltató a múltbeli költségek (a továbbiakban: HCA) módszertanából és az FDC módszertanából kiindulva határozza meg a költségeit. A HCA és FDC módszertan részletes elveit az elektronikus hírközlési szolgáltatások költségszámítására vonatkozó szabályokról szóló 18/2003. (XII. 27.) IHM rendelet tartalmazza.

A hozzáférési szolgáltatások nettó elkerülhető költségeinek megállapítása során a szolgáltató az egyes szolgáltatási területekre jellemző szolgáltatási egységköltséget határoz meg. Az adott terület összes hozzáférési költségét az adott területre jellemző egységköltségek és az adott területhez kapcsolódó szolgáltatásokat igénybe vevő előfizetők számának szorzataként kell meghatározni.

A HCA költségfelosztás esetén a felosztott költségeket és a költségfelosztás modelljét a szolgáltató összeveti a számviteli nyilvántartásában szereplő összegekkel és a számviteli szétválasztás során alkalmazott modellel.

A kiválasztott potenciálisan veszteséges szolgáltatási területek nettó elkerülhető költségeinek megállapításakor meg kell határozni az adott terület fogyasztói által generált forgalmi szolgáltatásokból eredő összes költséget is. A költségek kiszámításakor figyelembe kell venni minden, a terület fogyasztói által kezdeményezett és fogadott forgalmi szolgáltatás költségét, így az összekapcsolási költségeket is.

A forgalmi szolgáltatásokkal kapcsolatos nettó elkerülhető költségek megállapításakor a szolgáltató a folyó költségek módszertanából (a továbbiakban: CCA) és a LRIC modellből kiindulva határozza meg költségeit, tehát a forgalmi szolgáltatások LRIC modellben meghatározott, a teljes szolgáltatási terület szempontjából átlagolt egységköltségeit alkalmazza. A CCA és LRIC módszertan részletes elveit az elektronikus hírközlési szolgáltatások költségszámítására vonatkozó szabályokról szóló 18/2003. (XII. 27.) IHM rendelet tartalmazza. A forgalmi szolgálta-

tásokkal kapcsolatos költségeket az adott egységköltségek és a hozzá kapcsolódó szolgáltatás forgalmának szorzataként kell előállítani. A számítás során a szolgáltató a LRIC költségmodelljében csak a változó és a komponens-specifikus fix költségeit oszthatja fel, a közös költségek felosztására nincs lehetőség.

Amennyiben a szolgáltató egyéb, az egyetemes hozzáférési és forgalmi szolgáltatásokon kívüli nyilvánosan elérhető telefonszolgáltatással kapcsolatos olyan szolgáltatást is nyújt a kiválasztott potenciálisan veszteséges szolgáltatási területen, amelyet a terület nyilvánosan elérhető telefonszolgáltatásának megszüntetése után nem szolgáltatna tovább, továbbá ezen szolgáltatások költségét a szolgáltató meg tudja határozni, akkor a nettó elkerülhető költségek számításakor ezen költségeket is figyelembe kell venni. Az e pontban foglalt szolgáltatások esetében a szolgáltató a HCA módszertanból és az FDC módszertanból kiindulva határozza meg ezen szolgáltatások költségeit.

A potenciálisan veszteséges területek összes költsége a hozzáférési, forgalmi és egyéb szolgáltatások költségeinek összegeként határozható meg, figyelemmel a 2. a) pontban foglaltakra.

2. c) A potenciálisan veszteséges területek bevételeinek meghatározása

Potenciálisan veszteséges szolgáltatási területek esetén a szolgáltató minden nyilvánosan elérhető telefonszolgáltatással kapcsolatos bevételt figyelembe vesz, ehhez minden egyetemes és nem egyetemes hozzáférési szolgáltatás, így különösen a 2. b) pont alatt felsorolt hozzáférési szolgáltatások egyszeri és rendszeres díjainak figyelembevétele szükséges.

Az egyetemes előfizetésnél kedvezőbb díjazású csomagok előfizetői esetében a díjcsomag előfizetési és belépési bevételeit a szolgáltatók a nettó elkerülhető költség számítása során úgy korrigálja, hogy az egyetemes szolgáltatás vonatkozó rendszeres, illetve egyszeri bevételeinek feleljen meg. Az egyetemes díjcsomagnál kedvezőbb díjazású díjcsomagnak az egyetemes előfizetési díjnál alacsonyabb előfizetési díjat tartalmazó csomagokat kell tekinteni.

Az egyetemes hozzáférési szolgáltatás egyszeri díjai esetében a szolgáltató által adott kedvezményeket nem lehet figyelembe venni. A számítás során a kedvezményes egyszeri díjakat a mindenkori listaár mértékére kell korrigálni.

A potenciálisan veszteséges szolgáltatási területek esetében szükséges azon forgalmi szolgáltatások bevételeinek meghatározása is, amelyek elvesznének az adott egyetemes szolgáltatás megszűnésével, ennek megfelelően szükséges minden, a területen belül lebonyolított, a területről kimenő és a területre bejövő forgalmi szolgáltatás bevételeinek figyelembevétele.

A részben vagy teljes egészében a hívott fél által fizetett hívások esetén figyelembe kell venni a hívott féltől származó bevételeket is.

A bevételek számításánál a kapcsolódó összekapcsolási bevételeket is figyelembe kell venni.

Amennyiben a szolgáltató a rendelkezésére álló forgalmi adatok alapján nem tudja egyértelműen a potenciálisan veszteséges szolgáltatási területekre lebontva meghatározni a forgalmi bevételeket, egyszerűsített számítási modelleket alkalmazhat, amelyek a fogyasztók átlagos forgalmi profilja alapján becsülik ezen területek vonatkozó forgalmát.

A szolgáltatók a nettó elkerülhető költségszámítás során meghatározott forgalmi bevételeket csökkenthetik a helyettesítő hívások bevételeivel.

A helyettesítő hívások arányának megfelelően a forgalmi szolgáltatások 2. b) pont szerint kiszámított költségeit is csökkenteni kell.

A potenciálisan veszteséges területek költségeinek és bevételeinek megállapítása során a szolgáltatónak részletesen dokumentálja a költségek és a bevételek számítása során alkalmazott szolgáltatásmennyiségeket. Adott szolgáltatás bevételének és költségének számításakor a figyelembe vett szolgáltatásmennyiségeknek meg kell egyezniük.

2. d) Közvetlen nettó elkerülhető költségszámítás

Azon potenciálisan veszteséges területek esetében, amelyek a 2. b) pont szerint meghatározott költség és 2 c) pont szerint meghatározott bevétel különbsége alapján is veszteségesek a szolgáltató számára, a szolgáltató kimutatja azon egyéni fogyasztók számát, akik a szolgáltatási területhez tartoznak és egyetemes díjcsomagot, vagy az egyetemes díjcsomagnál kedvezőbb díjazású csomagot vesznek igénybe. Ezen egyéni fogyasztók számának meghatározása után a szolgáltató megállapítja, hogy az adott területhez tartozó ilyen egyéni fogyasztók tekintetében mennyi költség és bevétel keletkezett. A bevételek és költségek meghatározása során minden, a fogyasztóhoz kötődő bevételt és költséget figyelembe kell venni a 2. a) és 2. b) pontokban foglaltak alkalmazásával. Ezen költségek és bevételek különbsége határozza meg az adott terület közvetlen nettó elkerülhető költségét.

Az egyes veszteséges szolgáltatási területek kiszámított nettó elkerülhető költségeinek összegzésével a szolgáltató meghatározza a veszteséges szolgáltatási területek összes közvetlen nettó elkerülhető költségét.

3. Nyilvános telefonállomások közvetlen nettó elkerülhető költségének meghatározása

A nyilvános állomások közvetlen nettó elkerülhető költségét az alábbi lépések szerint kell meghatározni:

3. a) A költségszámításba bevont nyilvános telefonállomások kiválasztása

A szolgáltató meghatározza azon nyilvános telefonállomásait, amelyeket csak az egyetemes szolgáltatási kötelezettség miatt üzemeltet. Amennyiben a szolgáltató az Eht. 117. § b) pontja alapján meghatározható területi egységekben belül a törvény által kötelezően üzemeltetendőnél

több nyilvános telefonállomást üzemeltet, akkor a költség-számítás során csak a közterületen vagy a közönség számára legalább heti 6 napon, 6 órában nyitva álló épületben vagy helyiségben lévő, a törvény által előírt számú, legkevesebb veszteséges telefonállomásokat veheti figyelembe. Amennyiben az Eht. szerint kevesebb nyilvános állomás üzemeltetése szükséges, mint a korábbi szabályozás szerint, akkor a szolgáltató által leszerelt állomások leszerelési költségei is figyelembe vehetők a költségszámítás során.

3. b) A nyilvános telefonállomások költségének meghatározása

A 3. a) pont szerint meghatározott nyilvános telefonállomások összes költségének kiszámításához a szolgáltató megállapítja az egy telefonállomásra eső, a forgalmi szolgáltatásokból eredő és a nem forgalmi szolgáltatásokból eredő jellemző költségeket. A nem forgalmi szolgáltatásokból eredő költségek kiszámításakor az átlagos nyilvános telefonállomásra eső költségeket kell meghatározni.

A nyilvános telefonállomások nem hívásforgalommal összefüggő költségeinek kiszámításakor a szolgáltató a HCA módszertanából és az FDC módszertanából kiindulva határozza meg költségeit.

A nyilvános telefonállomások hívásforgalommal összefüggő költségeinek kiszámításakor a szolgáltató a 2. b) pontban a forgalmi szolgáltatásokkal kapcsolatban leírt módszertan alapján határozza meg a költségeit.

Az így kapott egységköltségeket megszorozva az egyetemes szolgáltatási kötelezettség miatt üzemeltetett nyilvános állomások számával, meg kell határozni az egyetemes szolgáltatási kötelezettség miatt üzemeltetett nyilvános állomások összes költségét.

3. c) A nyilvános telefonállomások bevételének meghatározása

A nyilvános telefonállomások esetében a szolgáltató azon forgalmi szolgáltatások bevételeit határozza meg, amelyek elvesznének az adott egyetemes szolgáltatás megszűnésével.

A nyilvános telefonállomások esetében a használók által az állomásról indított vagy általuk fogadott hívások bevételeit is meg kell határozni.

A bevételekbe a kapcsolódó összekapcsolási bevételeket is be kell számítani.

Amennyiben a szolgáltató a rendelkezésére álló forgalmi adatai alapján nem tudja egyértelműen a nyilvános telefonállomásokra lebontva meghatározni a forgalmi bevételeket, egyszerűsített számítási modelleket alkalmazhat, amelyek a nyilvános telefonállomások átlagos forgalmi profilja alapján becsülik meg a nyilvános telefonállomások vonatkozó forgalmát.

Az így meghatározott bevételeket a nyilvános telefonállomásra vetítve kapható meg egy telefonállomás átlagos bevétele, amelyet az egyetemes szolgáltatás miatt üzemel-

tetett nyilvános telefonállomások számával szorozva kell megállapítani a szolgáltatás bevételét.

3. d) Közvetlen nettó elkerülhető költségszámítás

Az egyetemes nyilvános telefonállomásokra jutó költségek és bevételek különbsége adja meg a nyilvános telefonállomások közvetlen nettó elkerülhető költségét.

4. Országos belföldi tudakozó nyújtása

A belföldi tudakozó szolgáltatás nettó elkerülhető költségének megállapítása során a szolgáltató kizárólag azokat a költségeket veszi figyelembe, amelyek a belföldi tudakozó szolgáltatással kapcsolatban merültek fel. (Így a nemzetközi tudakozó vagy a különleges tudakozó szolgáltatással kapcsolatos költségek a számítás során nem vehetők figyelembe.)

5. Közvetett előnyök számszerűsítése

A közvetett előnyök számszerűsítése során különösen a következő, az egyetemes szolgáltatási kötelezettségből származó előnyök hatásait kell meghatározni:

— *Életgörbe hatás:* egy szolgáltatási területet, illetve nyilvános telefonállomást akkor lehet veszteségesnek tekinteni, ha az azzal kapcsolatos befektetés nettó jelenértéke negatív. Amennyiben egy szolgáltatási területtel, illetve nyilvános telefonállomással kapcsolatos befektetés nettó jelenértéke pozitív, akkor az adott szolgáltatási terület, illetve nyilvános telefonállomás annak ellenére sem tekinthető veszteségesnek, hogy az egyetemes szolgáltatási kötelezettség nettó elkerülhető költsége számításának évében az adott szolgáltatási területtel, illetve nyilvános telefonállomással kapcsolatban nettó elkerülhető költség állapítható meg.

— *Vállalati megítélés javulása:* az egyetemes szolgáltatási kötelezettségnek való megfelelés hatására javul az egyetemes szolgáltató megítélése, és így a fogyasztók hűségükkel jutalmaznak az egyetemes szolgáltatót a versenytársak kedvezőbb ajánlatával szemben.

— *Jelenlevőség értéke:* az egyetemes szolgáltató esetében a jelenlevőség előnyökkel jár, hiszen a fogyasztók számára természetes, hogy a szolgáltató szolgáltatási területén bárhol, bárki számára elérhetők az általa nyújtott szolgáltatások.

— *Fogyasztói és fogyasztási adatbázisok értéke:* az egyetemes szolgáltató helyzetének köszönhetően jelentős ismeretekkel rendelkezik előfizetőinek szokásairól. Az előfizetőkről rendelkezésre álló adatok, adatbázisok a piacon értéket jelentenek.

— *Nyilvános telefonállomások hirdetési felülete:* a nyilvános telefonállomásokkal összefüggő előny a telefonfülkéken található szolgáltatói védjegy reklámértéke a nyilvános telefonállomás helyétől függően.

— *Számlalevelekkel kapcsolatos reklámtevékenység értéke:* a számlalevelekkel együtt küldött reklámanyagok többletköltség felmerülése nélkül teszik elérhetővé az egyetemes szolgáltató számára előfizetőit.

Az informatikai és hírközlési miniszter 8/2004. (IV. 20.) IHM rendelete

az egyetemes elektronikus hírközlési szolgáltatás részletes feltételeiről és műszaki követelményeiről

Az elektronikus hírközlésről szóló 2003. évi C. törvény (a továbbiakban: Eht.) 182. §-a (4) bekezdésének c) pontjában foglalt felhatalmazás alapján a következőket rendelem el:

A rendelet hatálya

1. §

A rendelet hatálya az Eht. 117. §-ában és 188. §-a 11. pontjában meghatározott egyetemes elektronikus hírközlési szolgáltatást (a továbbiakban: szolgáltatás) nyújtó egyetemes szolgáltatóra (a továbbiakban: szolgáltató), valamint a Nemzeti Hírközlési Hatóságra (a továbbiakban: hatóság) terjed ki.

Hozzáférés a telefonhálózathoz

2. §

(1) A szolgáltatónak a szolgáltatás igénybevételére kötött előfizetői szerződés alapján az elektronikus hírközlő végberendezések (a továbbiakban: végberendezés) csatlakoztatásához előfizetői hozzáférési pontot kell létesítenie.

(2) Az előfizetői hozzáférési pontokat az alkalmazott technológiai eljárástól függetlenül helyhez kötötten kell elhelyezni, és ehhez a végberendezést — amennyiben az elkülönül az előfizetői hozzáférési ponttól — technológiailag megbontható módon kell csatlakoztatni.

(3) Az előfizetői hozzáférési pontokon csak a hatóságnál bejelentett és nyilvántartott előfizetői interfészek alkalmazhatók, de a szolgáltatónak biztosítani kell, hogy a szolgáltatás igénybevételére használhatók legyenek az e rendelet hatálybalépésekor a lakosság által széles körben használt végberendezések (telefon, telefax és legalább 9600 bit/sec átviteli sebességig a modem végberendezések). Az interfészek tápáram ellátásáról a szolgáltatónak kell gondoskodnia.

(4) Amennyiben az előfizetői hozzáférési ponton az interfész működése helyi tápáram ellátást igényel, a szolgáltatónak különösen biztosítania kell azt, hogy a végberendezések telefon célú használata az alapfunkciókkal (beszédkapcsolat létrehozása: tárcsahang vétele, számok

elküldése stb.) fenntartható legyen áram kimaradása esetén is.

(5) A szolgáltató elektronikus hírközlő hálózatának biztosítania kell a hívószám kijelzés szolgáltatás nyújtását, azaz lehetővé kell tenni a szolgáltatók közötti megállapodás szerinti eljárással a hívó hálózati végpont hívószámának továbbítását a hívott előfizetői hozzáférési ponthoz.

3. §

A nyilvános telefonállomásoknak és az előfizetői vonalaknak lehetővé kell tenniük az e rendelet szerinti követelményeknek megfelelő összeköttetést, segélyhívó, hibabejelentő számok fizetőeszköz használatára nélküli felhívását, továbbá telefonhívások fogadását.

*A nyilvános telefonhálózathoz való
hozzáféréssel igénybe vehető egyetemes szolgáltatás
műszaki követelményei*

4. §

A szolgáltató telefonhálózatának lehetővé kell tennie, hogy a szolgáltatás igénybevevői az előfizetői szerződésben foglaltaknak megfelelően, az előfizetői hozzáférési pontokhoz csatlakoztatott, tulajdonukban vagy használatukban lévő végberendezésekkel, vagy a nyilvános telefonállomások készülékeivel az azonosítók nemzeti felosztási tervéről szóló külön jogszabály (a továbbiakban: ANFT) szerint, belföldi vagy nemzetközi hívásokat kezdeményezhessenek és fogadhassanak, valamint a felépült telefon összeköttetéseket tetszés szerinti időpontban elbonthassák.

5. §

A szolgáltatásnak folyamatosan rendelkezésre kell állnia oly módon, hogy

a) a hívás a bejelentkezés után vezetékes csatlakozás esetén egy másodpercen belül, rádiós csatlakozás esetén két másodpercen belül legyen megkezdhető,

b) a hívás megkezdésének lehetőségét jelzőhang (tárcsázási hang) jelezze, amely vizuális kijelzéssel kiegészíthető.

6. §

(1) Belföldi hívások esetén a telefon-összeköttetés felépülésének a híváskezdeményezés befejezése után 12 másodpercen belül meg kell történnie, és a hívást kezdeményező végberendezésnek a hívott előfizetői hozzáférési

pont állapotáról egyértelmű hangjelzést vagy magyar nyelvű szöveges tájékoztatást kell kapnia.

(2) A telefon szolgáltatásban alkalmazott hangjelzések és rögzített bemondások, és azok jellemzői megválasztásánál figyelembe kell venni a rendelet 2. számú mellékletében foglalt nemzetközi ajánlásokat.

7. §

(1) A hívott előfizetői hozzáférési ponttal felépült telefon-összeköttetésnek fenn kell maradnia a bontáskezdeményezésig. Az összeköttetés bontását akár a hívó, akár a hívott kezdeményezheti.

(2) A telefon-összeköttetés bontásának a hívó kezdeményezése esetén azonnal, a hívott kezdeményezése esetén 90 másodpercen belül meg kell történnie.

8. §

A szolgáltatás igénybevevőinek lehetőséget kell biztosítani telefon összeköttetések létrehozására és fenntartására a szolgáltatásra igénybe vett telefonhálózattal összekapcsolt más nyilvános telefonhálózat hálózati végpontjaival is.

9. §

A szolgáltatásra igénybe vett telefonhálózatnak képesnek kell lennie arra, hogy a szolgáltató az előfizető kérésére az általa megjelölt kimenő hívástípusokat letilthassa.

10. §

(1) A hívó és hívott között a telefon-összeköttetést olyan minőségben kell létrehozni és fenntartani, hogy

a) a beszéd folyamatosan érthető legyen,

b) a beszédkapcsolat során ne forduljon elő folyamatos zaj, kattogás, vagy más összeköttetésből áthallás, amely zavarja a beszédérthetőséget, és

c) a beszédkapcsolatban szótagvesztések, zavaró visszhangjelenségek tartósan nem jelenhetnek meg.

(2) Nem beszéd (faxüzenet, adat) átvitele esetén az összeköttetést olyan minőségben kell létrehozni és fenntartani, hogy az átviteli út lehetőleg ne korlátozza az összeköttetésben lévő végberendezések lehetséges saját adatátvitel sebességét, de mindenképpen tegye lehetővé a legalább 9600 bit/s sebességű adatátvitelt. Az adatátvitel bit-hibaaaránya nem lehet rosszabb, mint 10^{-4} .

Ingyenessegélyhívás

11. §

(1) A szolgáltatással ellátott földrajzi területen rendelkezésre kell állnia a szolgáltatás igénybevevői számára mind a belföldi segélyhívó számok (104, 105, 107), mind az európai egységes segélyhívó szám (112) díjmentes — nyilvános telefonállomásokon fizetőeszköz nélkül történő — felhívási lehetőségnek.

(2) A segélyhívó számok esetében foglaltság vagy a hívások torlódása tartósan nem akadályozhatja meg a beszélgetések létrejöttét.

(3) A hibaelhárítási idő a segélyhívó számokkal kapcsolatos bármely meghibásodás esetén legfeljebb 12 óra.

Országos belföldi tudakozó szolgáltatás hívása

12. §

(1) A szolgáltató köteles gondoskodni arról, hogy telefon szolgáltatás igénybevételével a telefonszolgáltatást előfizetők névjegyzékét és címtárát tartalmazó országos belföldi tudakozó szolgáltatás valamennyi előfizető számára elérhető legyen.

(2) A szolgáltató köteles biztosítani, hogy az országos belföldi tudakozó szolgálat az ANFT szerinti rövidített hívószámmal, az általa ellátott földrajzi hely (terület) bármely előfizetője által folyamatosan, azonos feltételekkel legyen hívható.

Számlázás

13. §

(1) A szolgáltatónak gondoskodnia kell az igénybe vett szolgáltatás díjának pontos meghatározásáról és számlázásáról, az igénybevétel időtartamának pontos méréséről és a tarifák pontos alkalmazásáról.

(2) A szolgáltató a szolgáltatás díját úgy köteles megállapítani, hogy a tényleges kapcsolati idő és a mért szolgáltatási idő közötti eltérés vezetékes csatlakozás esetén az egy másodpercet, rádiós csatlakozás esetén a két másodpercet ne haladja meg.

*Nyilvános telefonállomások
műszaki követelményei*

14. §

(1) A nyilvános telefonállomásokat úgy kell kialakítani és elhelyezni, hogy szélsőséges időjárási viszonyok között

is használhatók legyenek, és a környezeti hatások ne tegyék lehetetlenné a szolgáltatás igénybevételét.

(2) A hallás- és mozgáskorlátozottak által történő használatra üzembe helyezett nyilvános telefonállomásokat úgy kell kialakítani, hogy az könnyítse meg a telefonkészülék használatát, illetve a szolgáltatás igénybevételét.

(3) A nyilvános telefonállomások készülékeinek alkalmasnak kell lenniük belföldi és nemzetközi kapcsolások kezdeményezésére, a kapcsolat fenntartására és érthető kétirányú beszédátvitelre, valamint a telefon-összeköttetés bontására. A szolgáltatónak biztosítania kell, hogy a nyilvános telefonállomások hívhatók legyenek más telefonhálózati végpontokról.

(4) A nyilvános telefonállomások igénybevételére alkalmas pénzérme, illetve egyéb készpénzt helyettesítő fizetőeszköz (hitelkártya, előrefizetett kártya, beleértve a hívókódokkal használatos kártyákat is) szabályszerű használata esetén a telefonkészüléknek rendelkezésre kell állni telefonhívások bonyolítására. A pénzérme, illetve az egyéb fizetőeszköz alkalmazását a szolgáltató az egyetemes szolgáltatási díjszabása szerint működteti.

(5) A nyilvános telefonállomások használatát a felszerelés helyén elhelyezett legalább magyar nyelvű, jól olvasható és jól érthető — piktogramokat tartalmazó — információs útmutató táblának kell segítenie, amelyen fel kell tüntetni a híváshoz szükséges műveleteket, a nyilvános telefonállomás hívószámát, a segélyhívó számokat, a hiba-bejelentő számát, valamint a fontosabb közérdekű hívószámokat.

Szolgáltatásminőség

15. §

(1) A szolgáltató kötelessége, hogy az általa nyújtott szolgáltatás minősége folyamatosan megfeleljen e rendelet 1. számú mellékletében foglalt minőségi célértékeknek.

(2) A szolgáltató az e rendeletben meghatározott műszaki követelményeket e rendelet 2. számú mellékletében meghatározott szabványok és ajánlások betartásával is teljesítheti.

Hatósági feladatok

16. §

(1) A szolgáltatás e rendeletben foglalt követelményeinek való megfelelést — külön jogszabályban meghatáro-

zott eltérésekkel* — a hatóság piacfelügyeleti eljárás során ellenőrzi, amelynek keretében elrendelheti különösen az Eht. 123. § (2) bekezdésében foglaltak alkalmazását.

(2) A szolgáltató köteles az e rendeletben meghatározott kötelezettségeiről a hatóság által előírt tartalommal és rendszerességgel értékelő adatokat benyújtani. A hatóság az adatokat a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teszi.

Záró rendelkezések

17. §

(1) Ez a rendelet 2004. május 1-jén lép hatályba, egyidejűleg az egyetemes távközlési szolgáltatás részletes műsza-

* 3/2002. (I. 21.) MeHVM rendelet a távbeszélő-szolgáltatási piacon jelentős piaci erővel rendelkező távközlési szolgáltató által nyújtott távbeszélő-szolgáltatás díjairól, valamint az egyetemes távközlési szolgáltatással kapcsolatos díjsomagokról.

ki követelményéről szóló 23/2001. (XII. 22.) MeHVM rendelet hatályát veszti.

(2) Az e rendeletben foglaltakat a rendelet hatálybalépése után megkötött, illetve a rendelet hatálybalépéséig módosított egyetemes szolgáltatási szerződés alapján egyetemes szolgáltatást nyújtó szolgáltatókra kell alkalmazni.

(3) Ez a rendelet a Magyar Köztársaság és az Európai Községek és azok tagállamai között társulás létesítéséről szóló, Brüsszelben, 1991. december 16-án aláírt Európai Megállapodás tárgykörében, a megállapodást kihirdető 1994. évi I. törvény 3. §-ával összhangban az Európai Parlament és a Tanács 2002/22/EK irányelvvel az egyetemes szolgáltatásról, valamint az elektronikus távközlési hálózatokhoz és elektronikus szolgáltatásokhoz kapcsolódó felhasználói jogokról (Egyetemes szolgáltatási irányelv) összeegyeztethető szabályozást tartalmaz.

Kovács Kálmán s. k.,
informatikai és hírközlési miniszter

1. számú melléklet a 8/2004. (IV. 20.) IHM rendelethez

Szolgáltatásminőségi célértékek

Sorsz.	Minőségjellemző	Meghatározás, mérés	Célértékek
1.	Bekapcsolási idő	Az előfizetői szerződés létrejöttétől számított időtartam, a szolgáltató nyilvántartása alapján.	≤ 30 nap
2.	Hibabejelentő válaszideje	a) a maximális válaszidő az ideirányuló vizsgálóhívások esetében	≤ 30 s
		b) a maximális válaszidőn belüli kezelői jelentkezések minimális aránya az ideirányuló összes vizsgálóhíváshoz mérve.	92%
3.	Hibajavítás	A szolgáltató által ellátott területen 72 órán belül kijavított hibáknak az ugyanazon területen fogadott valós hibabejelentésekhez viszonyított minimális aránya.	90%
4.	Sikertelen hívások aránya	A sikertelen vizsgálóhívások aránya nagyforgalmú időszakban (hétfőtől péntekig 9—17 óráig) kezdeményezett összes vizsgálóhívásokhoz képest.	Szolgáltató hálózatában egy számozási területen belül: ≤ 1,4%; Egyéb belföldi és nemzetközi hívások esetén: ≤ 2,7%.

Sorsz.	Minőségjellemző	Meghatározás, mérés	Célértékek
5.	Hívásfelépítési idő	Belföldi vizsgálóhívások kapcsolásának időtartama	≤ 12 s
6.	Kezelői szolgáltatások válaszideje	a) a maximális válaszidő az ideirányuló vizsgálóhívások esetében	≤ 30 s
		b) a maximális válaszidőn belüli kezelői jelentkezések minimális aránya az ideirányuló összes vizsgálóhíváshoz mérve.	92%
7.	Számlareklamáció (Szám-lázás megbízhatósága)	Telefonszámla elleni megalapozott reklamációk aránya a bekapcsolt előfizetői hozzáférési pontok éves átlagos számához mérve.	$\leq 1,6\%$
8.	A szolgáltatás átmeneti szünetelésének időtartama egy teljes évben (Szolgáltatás rendelkezésre állása)	a) a szolgáltatási terület egészét érintő átmeneti szünetelés egy évben összesen	≤ 4 óra
		b) az egy földrajzi számozási területet érintő átmeneti szünetelés egy évben összesen	≤ 8 óra
9.	Működőképes nyilvános telefonállomások aránya	A 14. § (3)—(5) bekezdések szerinti követelményeket teljesítő nyilvános telefonállomások aránya a vizsgált összes nyilvános telefonállomás számához viszonyítva.	$\geq 92\%$
10.	Az előfizetői hozzáférési pontok hibaaránya (Meghibásodás)	Egy hónap alatt meghibásodott előfizetői hozzáférési pontok átlagos száma az év folyamán üzemelő előfizetői hozzáférési pontok éves átlagához viszonyítva.	$\leq 2\%$
11.	Beszédátvitel minősége	Az átviteli paraméterek együttes hatása. Mérése: szubjektív vélemények értékelése a G.107 Ajánlás szerint.	A ITU-T G.109 Ajánlás szerinti „medium” (közepes) kategória vagy ennél jobb.
12.	Adatátvitel minősége	Kiemelten a Telefax és az adatátviteli jellemzőinek műszeres mérésével.	Átv. sebesség ≥ 9600 bit/s, bit hibaarány: $\leq 10^{-4}$
13.	Hívás (telefon-összeköttetés) megszakadási arány	A hívás megszakadási arányt előfizetőtől előfizetőig teszt hívásokkal kell mérni, 5 perc időtartamú hívásokkal.	24 órás periódusokban mérve ne haladja meg a 0,5%-ot. Bármely összefüggő egy órás időtartamban ne haladja meg a 3%-ot.

2. számú melléklet a 8/2004. (IV. 20.) IHM rendelethez

**Iránymutató műszaki ajánlások és szabványok az egyetemes elektronikus
hírközlési szolgáltatás műszaki követelményeihez**

Szolgáltatási műszaki követelmények	Dokumentum jelzete	Dokumentum címe
Beszéd átvitele elektronikus hírközlési összeköttetéseken	ITU-T G.120 — G.126	General characteristics of national systems forming part of international connections.
Általános műszaki követelmények az analóg hálózati végponti interfészekre régebbi hálózati környezetben	MSZ EN 300 001:1999	Attachments to the Public Switched Telephone Network (PSTN); General technical requirements for equipment connected to an analogue subscriber interface in the PSTN.
Általános műszaki követelmények az analóg hálózati végponti interfészekre újabb hálózati környezetben	ES 201 970	Harmonized specification of physical and electrical characteristics at a 2-wire analogue presented Network Terminal Point
A hívó hálózati végpont hívószámának („A” szám) átvitele a helyi hurokban	ETSI EN 300 659—1	Access and Terminals (AT); Analogue access to the Public Switched Telephone Network (PSTN); Subscriber line protocol over the local loop for display (and related) services; Part 1: On-hook data transmission.
Hangjelzések és rögzített bemondások	ITU-T Q.35/E180	Technical characteristics of tones for the telephone service.
	ETS TR 101 041—1/2 (V1.1.1)	Human Factors (HF); European harmonization of network generated tones; Part 1: A review and recommendations (Part 2: Listing and analysis of European, World and Standardized tones
Minimum 9600 bit/sec sebességű adatátvitel telefon-összeköttetésen	ITU-T V.32	A family of 2-wire, duplex modems operating at data signalling rates of minimum 9600 bit/s for use on the general switched telephone network and on leased telephone-type circuits.
Nyilvános telefonállomások kialakítása halás és mozgáskorlátozottak részére	ITU-T E.138;	Human factors aspects of public telephones to improve their usability for older people.
	ETSI EN 301 462	Human Factors (HF); Symbols to identify telecommunications facilities for the deaf and hard of hearing people
Sikertelen hívások aránya	ETSI EG 201 769	Speech Processing, Transmission & Quality Aspects (STQ); QoS parameter definitions and measurements; Parameters for voice telephony service required under the ONP Voice Telephony Directive 98/10/EC
Kapcsolat stabilitása	ITU-T E.428	Connection retention

III. rész HATÁROZATOK

Az Alkotmánybíróság határozatai

Az Alkotmánybíróság 13/2004. (IV. 20.) AB határozata

A MAGYAR KÖZTÁRSASÁG NEVÉBEN!

Az Alkotmánybíróság jogszabály alkotmányellenességének utólagos vizsgálatára irányuló indítvány tárgyában meghozta a következő

határozatot:

Az Alkotmánybíróság az Európai Parlament tagjainak választásáról szóló 2003. évi CXIII. törvény 2. § (1) bekezdése, 5. § (1) bekezdése, illetőleg a törvény egésze alkotmányellenességének megállapítására és megsemmisítésére irányuló indítványokat elutasítja.

Az Alkotmánybíróság ezt a határozatát a Magyar Közlönyben közzéteszi.

INDOKOLÁS

I.

Az Alkotmánybírósághoz több indítvány érkezett az Európai Parlament tagjainak választásáról szóló 2003. évi CXIII. törvény (a továbbiakban: EPvt.) egyes rendelkezései, illetőleg egésze alkotmányellenességének a megállapítását és megsemmisítését kezdeményezve. Tartalmuk azonoságára tekintettel az Alkotmánybíróság egyesítette az indítványokat és azokat egy eljárásban bírálta el.

Az egyik indítványozó az EPvt. 5. § (1) bekezdésének a megsemmisítését arra hivatkozással kezdeményezi, hogy az Alkotmány szerint a választójog általános és egyenlő, a szavazás közvetlen és titkos. Hangsúlyozza: „minden választópolgárnak joga van arra, hogy a jogszabályi feltételek teljesülése esetén választó és választható legyen, figyelemmel arra, hogy a választás során érvényesülnie kell annak az alapelvnek is, hogy az esélyegyenlőség a jelöltek — mint természetes személyek — és a jelölő szervezetek között fennálljon.” Az indítványozó álláspontja szerint mind ezeknek ellentmond az EPvt. 5. § (1) bekezdése — és az ahhoz szorosan kapcsolódó 6. §-a —, amely a parlamenti választásokon a választhatóság jogát két feltételhez köti: csak olyan választópolgár választható meg, aki az adott pártlistán szerepel, továbbá az, hogy az adott párt listát

állítson. Úgy véli: „a passzív választójog gyakorlásának pártlistán szerepléshez kötése, amely kimondva-kimondatlanul a párttagságot feltételezi, diszkriminálja a pártokhoz nem tartozó személyeket, megakadályozza és korlátozza őket passzív választójoguk gyakorlásában, ellentmond a jelöltek és jelölő szervezetek közötti esélyegyenlőségi elvnek.”

Másik indítványozó ugyanezen indokokat kiterjeszti a törvény 2. § (1) bekezdésére is. Álláspontja szerint e támadott rendelkezések az Alkotmány 8. § (2) bekezdésének a sérelmét is eredményezik, ugyanis alapvető állampolgári jogok — választás, közügyek vitele — tartalmának lényeges korlátozását jelentik azáltal, hogy csak politikai pártoknak adnak lehetőséget jelölt állítására, azzal sem állampolgárok, sem civil szervezetek nem élhetnek. Úgy véli továbbá, hogy a támadott rendelkezések ellentétesek az Alkotmány 70. § (4) bekezdésében biztosított, a közügyek viteléhez, közhivatal viseléséhez való joggal is, valamint a 70/A. § (3) bekezdésében biztosított jog- és esélyegyenlőség elvével.

Az egyik indítványozó utal az 1976. évi 8. törvényerejű rendelettel kihirdetett, a Polgári és Politikai Jogok Nemzetközi Egyezségokmánya (a továbbiakban: Egyezségokmány) 25. cikk b) pontjára, amely szerint „minden állampolgárnak megkülönböztetések és ésszerűtlen korlátozások nélkül joga van arra, hogy szavazzon és megválaszthassák az általános és egyenlő választójog alapján, titkos szavazással tartott olyan valódi és rendszeres választásokon, amelyek biztosítják a választók akaratának szabad kifejezését.”

Az indítványozó külön említi, hogy az uniós csatlakozással lép hatályba az Alkotmány új 70. § (4) bekezdése, amely kimondja: „A Magyar Köztársaság területén lakóhellyel rendelkező minden nagykorú magyar állampolgárt és az Európai Unió más tagállamának a Magyar Köztársaság területén lakóhellyel rendelkező nagykorú állampolgárát megilleti az a jog, hogy az európai parlamenti választáson választható és választó legyen.” Az indítványozó álláspontja szerint a pártlista EPvt. szabálya ellentétes a később hatályba lépő alkotmányi rendelkezéssel. A kifogásolt törvényi rendelkezések és a törvény egészének visszamenő hatályú megsemmisítését kéri.

Egy indítvány az EPvt.-t általában tartja alkotmányellenesnek, számos alkotmányi rendelkezésre utalt, anélkül, hogy megjelölte volna, melyik alkotmányi rendelkezéssel ellentétes.

II.

Az Alkotmánybíróság a döntését a következő jogszabályi rendelkezésekre alapozta.

1. Az Alkotmány rendelkezései:

„2. § (1) A Magyar Köztársaság független, demokratikus jogállam.”

„2/A. § (1) A Magyar Köztársaság az Európai Unióban tagállamként való részvétele érdekében nemzetközi szerződés alapján — az Európai Uniót, illetőleg az Európai Közöségeket (a továbbiakban: Európai Unió) alapító

szerződésekből fakadó jogok gyakorlásához és kötelezettségek teljesítéséhez szükséges mértékig — egyes, Alkotmányból eredő hatásköreit a többi tagállammal közösen gyakorolhatja; e hatáskörgyakorlás megvalósulhat önállóan, az Európai Unió intézményei útján is.

(2) Az (1) bekezdés szerinti nemzetközi szerződés megerősítéséhez és kihirdetéséhez az országgyűlési képviselők kétharmadának szavazata szükséges.”

„3. § (2) A pártok közreműködnek a népakarat kialakításában és kinyilvánításában.”

„8. § (2) A Magyar Köztársaságban az alapvető jogokra és köteleességekre vonatkozó szabályokat törvény állapítja meg, alapvető jog lényeges tartalmát azonban nem korlátozhatja.”

„70. § (1) A Magyar Köztársaság területén élő minden nagykorú magyar állampolgárnak joga van ahhoz, hogy az országgyűlési és a helyi önkormányzati, továbbá a kisebbségi önkormányzati választásokon választható és — ha a választás, illetőleg népszavazás napján az ország területén tartózkodik — választó legyen, valamint országos vagy helyi népszavazásban és népi kezdeményezésben részt vegyen.

(2) A helyi önkormányzati képviselő- és polgármester-választásnál a választás joga, valamint a helyi népszavazásban és helyi népi kezdeményezésben a részvétel joga — külön törvény szerint — megilleti a Magyar Köztársaság területén bevándoroltként élő nem magyar állampolgárt is, ha a választás, illetőleg a népszavazás napján az ország területén tartózkodik.

(3) Nincs választójoga annak, aki a cselekvőképességet korlátozó vagy kizáró gondnokság alatt, illetőleg aki a közügyek gyakorlásától eltiltó jogerős ítélet hatálya alatt áll, továbbá aki jogerős szabadságvesztés büntetését, vagy aki büntetőeljárásban jogerősen elrendelt intézeti kényszergyógykezelését tölti.

(4) Minden magyar állampolgárnak joga van ahhoz, hogy részt vegyen a közügyek vitelében, továbbá hogy rátermettségének, képzettségének és szakmai tudásának megfelelően közhivatalt viseljen.”

„70/A. § (1) A Magyar Köztársaság biztosítja a területén tartózkodó minden személy számára az emberi, illetve az állampolgári jogokat, bármely megkülönböztetés, nevezetesen faj, szín, nem, nyelv, vallás, politikai vagy más vélemény, nemzeti vagy társadalmi származás, vagyoni, születési vagy egyéb helyzet szerinti különbségtétel nélkül.

(2) Az embereknek az (1) bekezdés szerinti bármilyen hátrányos megkülönböztetését a törvény szigorúan bünteti.

(3) A Magyar Köztársaság a jogegyenlőség megvalósulását az esélyegyenlőtlenségek kiküszöbölését célzó intézkedésekkel is segíti.”

„71. § (1) Az országgyűlési képviselőket, valamint a helyi önkormányzati képviselő-testület tagjait, továbbá a polgármestert és a fővárosi főpolgármestert a választópolgárok általános és egyenlő választójog alapján, közvetlen és titkos szavazással választják.

(2) A megyei közgyűlés elnökét a megyei közgyűlés tagjai titkos szavazással választják. A megyei közgyűlés elnökévé magyar állampolgár választható.

(3) Az országgyűlési képviselők, az Európai Parlament képviselői, továbbá a helyi önkormányzati képviselők és a polgármesterek választásáról külön törvények rendelkeznek, amelyek elfogadásához a jelen levő országgyűlési képviselők kétharmadának szavazata szükséges.”

2. Az EPvt. rendelkezései:

„1. § Ezt a törvényt kell alkalmazni az Európai Parlamentben a Magyar Köztársaság részére fenntartott képviselői helyek betöltésére.”

„2. § (1) A választás arányos választási rendszerben, listás szavazással történik.

(2) A választáson a Magyar Köztársaság területe egy választókerületet alkot.”

„5. § (1) Listát a pártok működéséről és gazdálkodásáról szóló törvény szerint bejegyzett pártok állíthatnak. Két vagy több párt közös listát is állíthat. Ugyanaz a párt csak egy — önálló vagy közös — listát állíthat. A listán a jelöltek a párt (pártok) által bejelentett sorrendben szerepelnek.

(2) A listaállításához legalább 20 000 választópolgárnak az aláírásával hitelesített ajánlása szükséges.

(3) A választópolgár csak egy listát ajánlhat.”

„6. § A választópolgár csak egy listán szerepelhet jelöltként.”

„46. § A 2004. évi európai parlamenti választások előkészítése során úgy kell eljárni, mintha a Magyar Köztársaság az Európai Unió tagja lenne.”

„51. § E törvény, a választási eljárásról szóló 1997. évi C. törvénnyel együtt, a Magyar Köztársaság és az Európai Közösségek és azok tagállamai között társulás létesítéséről szóló, Brüsszelben, 1991. december 16-án aláírt Európai Megállapodás tárgykörében a Megállapodást kihirdető 1994. évi I. törvény 3. §-ával összhangban az Európai Közösségek következő jogszabályaival összeegyeztethető szabályozást tartalmaz:

a) a Tanács 1993. december 6-i 93/109/EK irányelve az állampolgárságtól eltérő tagállamban lakóhellyel rendelkező uniós polgárok aktív és passzív választójogának az európai parlamenti választások során történő gyakorlására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról;

b) a Tanács 76/787/ESZAK, EGK, Euratom határozatához mellékelt, a Tanács 2002. június 25-i és szeptember 23-i 2002/772/EK, Euratom határozatával módosított, az Európai Parlament képviselőinek közvetlen és általános választójog alapján történő választásáról szóló okmány.”

III.

Az indítvány nem megalapozott.

1. A Magyar Köztársaság csatlakozása az Európai Unióhoz szükségessé tette, hogy az Országgyűlés meg-

alkossa az Európai Parlamentben a Magyar Köztársaság képviselői részére fenntartott parlamenti helyek betöltésének a szabályait. Ennek érdekében alkotta meg az Országgyűlés az EPvt.-t.

Az indítványok alapján az Alkotmánybíróság elsőként azt vizsgálta, hogy hatásköre mennyiben terjed ki az EPvt. alkotmányosságának vizsgálatára, az éppen a csatlakozásra figyelemmel módosított Alkotmány milyen rendelkezéseket tartalmaz az Európai Parlament tagjai megválasztására.

Az Alkotmány 71. § (3) bekezdése szerint az országgyűlési képviselők, az Európai Parlament képviselői, továbbá a helyi önkormányzati képviselők és a polgármesterek választásáról külön törvények rendelkeznek, amelyek elfogadásához a jelen lévő országgyűlési képviselők kétharmadának szavazata szükséges.

Az Alkotmány az Európai Parlament képviselőinek választási rendszeréről nem rendelkezik, annak szabályozását külön törvényre utalja. Következésképpen az Európai Parlament tagjai választási rendszerének, közöttük a jelölés módjának szabályozásában az Alkotmány alapján széles döntési szabadsággal rendelkezik az Országgyűlés. Ezt a szabályozást végezte el az Országgyűlés az EPvt. megalkotásával. A szabályozásnak az a sajátossága, hogy az Európai Parlament tagjai választásának várható időpontja miatt — a választás törvényes előkészítése érdekében — az Országgyűlésnek az EPvt.-t az Európai Unióhoz való csatlakozást megelőzően kellett megalkotnia. Ezért a törvény 46. §-a alapján a 2004. évi európai parlamenti választások előkészítése során úgy kell eljárni, mintha már a Magyar Köztársaság az Európai Unió tagja lenne. A közösségi joggal való összhang érdekében az EPvt. 51. §-a kinyilvánítja, hogy a törvény vonatkozó, pontosan megjelölt közösségi szabályokkal összeegyeztethető szabályozást tartalmaz. Ezek közül a Tanács 1993. december 6-i 93/109/EK irányelve az állampolgárságtól eltérő tagállamban lakóhellyel rendelkező uniós polgárok aktív és passzív választójogának az európai parlamenti választások során történő gyakorlására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szól. A másik, a Tanács 76/787/ESZAK, EGK, EURATOM határozatához mellékelt, a Tanács 2002. június 25-i és szeptember 23-i 2002/772/EK, Euratom határozatával módosított, az Európai Parlament képviselőinek közvetlen és általános választójog alapján történő választásáról szóló okmány (a továbbiakban: Okmány).

Az Európai Parlament képviselőinek közvetlen és általános választójog alapján történő választásáról szóló okmány a következő rendelkezéseket tartalmazza:

„1. cikk

(1) Az Európai Parlament tagjait valamennyi tagállamban az arányos képviselet elve alapján, listás vagy egyetlen átvihető szavazatos rendszer szerint választják.

(2) A tagállamok az elfogadott eljárás szerinti preferenciális listás szavazást is lehetővé tehetik.

(3) A választásnak általánosnak, közvetlennek, szabadnak és titkosnak kell lennie.”

„7. cikk

Ezen okmány rendelkezéseire is figyelemmel a választási eljárásra az egyes tagállamok saját nemzeti rendelkezései az irányadók.

Ezek a nemzeti rendelkezések, amelyek adott esetben figyelembe vehetők a tagállam sajátos körülményeit, a választási rendszer alapvetően arányos voltát nem változtatják meg.”

Az Okmány a benne foglalt kötelező szabályokon és elveken túl önállóságot ad a tagállamoknak az uniós parlamenti képviselők választási eljárásának nemzeti szabályozására. A tagállamok döntésére bízta azt, hogy „listás vagy egyetlen átvihető szavazatos rendszer” szerint választják az Európai Parlament képviselőit, vegyes (egyéni választókerületi és listás) választást nem tartalmaz, a listára vonatkozóan további szabályt nem határoz meg. Az Országgyűlés az EPvt.-ben a listás választás mellett döntött.

2. A listaállítási módjáról az Okmány nem rendelkezik, ennek szabályozása a tagállamok hatásköre. Az Okmányon túlmenően az Országgyűlésnek széles önállósága van az európai parlamenti képviselők választási rendszerének szabályozásában.

Az Alkotmány nem tartalmaz rendelkezést az európai parlamenti képviselők választási rendszerére, a listás választásra. Fel sem merülhet ezért, hogy az EPvt. támadott rendelkezései ellentétesek az Alkotmány rendelkezésével.

3. Két indítványozó alkotmányos alapelvekre is hivatkozással az EPvt. támadott rendelkezéseit a passzív választójog alkotmányellenes korlátozásának tekinti, állítva, hogy azok a passzív választójog lényeges tartalmának korlátozását jelentik. Emiatt ellentétesek — véleményük szerint — az Alkotmány 8. §-ával, amely szerint a Magyar Köztársaságban az alapvető jogokra és kötelességekre vonatkozó szabályokat törvény állapítja meg, alapvető jog lényeges tartalmát azonban nem korlátozhatja. Álláspontjuk erősítésére hivatkoznak még az Egyezségokmány 25. cikk b) pontjára, amely szerint megkülönböztetések és ésszerűtlen korlátozások nélkül van passzív választójoga az állampolgárnak. Utalnak továbbá arra is, hogy az Európai Unióhoz való csatlakozásunk időpontjával lép hatályba a 2002. évi LXI. törvény 7. §-nak megfelelően az Alkotmány új 70. §-a, annak (4) bekezdése: „A Magyar Köztársaság területén lakóhellyel rendelkező minden nagykorú magyar állampolgárt és az Európai Unió más tagállamának a Magyar Köztársaság területén lakóhellyel rendelkező nagykorú állampolgárát megilleti az a jog, hogy az európai parlamenti választáson választható és választó legyen.”

Az Alkotmánybíróság a passzív választójog tartalmáról több határozatában állást foglalt. Már a 63/B/1995. AB határozatában kifejtette: „Az Alkotmány — a 71. §-ban meghatározott választási alapelveken kívül — nem tartalmaz rendelkezéseket a választójog gyakorlásának módjára nézve. Ebből következően az Országgyűlés széles döntési szabadsággal rendelkezik a választási rendszer megválaszt-

tása, a választási eljárás szabályainak megállapítása során. A törvényhozó szabadon határozza meg a választókerületi rendszereket, a jelöltállítás, a szavazás és a mandátumszerzés rendjét. Az Országgyűlés ezt a döntési szabadságát a választójogi szabályok megalkotása során is, csak az Alkotmány keretei között gyakorolhatja, úgy köteles ezeket a szabályokat meghozni, hogy azok az Alkotmány rendelkezéseivel ne ütközzenek, Alkotmányban szabályozott alapvető jogot alkotmányellenes módon ne korlátozzanak (...) Az Alkotmány 70. § (1) bekezdése (...) nem biztosít alanyi jogot arra, hogy mindenki, aki passzív választójoggal rendelkezik és képviselő kíván lenni, pusztán a saját akarat elhatározásából a választásokon jelöltként elinduljon.” (ABH 1996, 509, 513, 514.) Hangsúlyozta azt is az Alkotmánybíróság, hogy a jelöltté válás önmagában nem alkotmányos alapjog. [5/2002. (II. 12.) AB határozat, ABH 2002, 78, 82.] Következésképpen az EPvt. 2. § (1) bekezdése, 5. § (1) bekezdése — az indítványokkal ellentétben — nem jelenti a passzív választójog tartalmának a korlátozását, ebben az összefüggésben a pártlista alkalmazása nem ütközik alkotmányos alapelvekbe.

3.1. Az Európai Parlament tagjai választásánál a törvényalkotó a Magyar Köztársaság egész területét egy választókerületnek nyilvánította, az arányos képviselet elve alapján a listás választási rendszert választotta az Okmány 1. cikk (1) bekezdésére figyelemmel. Ez nem sérti az Alkotmány rendelkezését, nem ütközik alkotmányos alapelvekbe sem.

3.2. Az indítványozó úgy véli, hogy az EPvt. támadott rendelkezései sértik a jogegyenlőség, az esélyegyenlőség alkotmányos elveit, ezért diszkriminatívak.

Az Alkotmány 71. § (1) bekezdése tartalmazza a választójog egyenlőségének az elvét. Ezen alkotmányos rendelkezés tartalma az, hogy a választójognak a választópolgár szempontjából egyenértékűnek és a szavazatoknak közel azonos súlyúaknak kell lenniük. A választójog egyenlőségének alkotmányos elve két követelményt támaszt a választási törvény megalkotójával szemben: egyrészt a választójog a választópolgárok szempontjából azonos értékű legyen, másrészt a szavazatok lehetőleg azonos súlyúak legyenek egy-egy képviselő megválasztásánál. [33/2000. (X. 20.) AB határozat, ABH 2000, 221, 226.]

A jogegyenlőség megvalósulását célzó esélyegyenlőtlenségek kiküszöbölésére irányuló intézkedések a választójog területén sajátosan érvényesülnek. A 3/1991. (II. 7.) AB határozat rámutatott: „Az esélyegyenlőtlenségek kiküszöbölésének kötelezettsége ... a választójogi törvény szempontjából azt jelenti, hogy az állam azonos feltételeket köteles biztosítani azoknak, akik el kívánnak indulni a választásokon.” (ABH 1991, 15, 18.) Az EPvt. az európai képviselői választásokon indulóknak azonos törvényi feltételeket biztosít, ezért az nem ellentétes az Alkotmány 70/A. §-ában foglaltakkal és az azonos törvényi feltételek következtében megfelel az Alkotmány 70. § (1) bekezdésében foglaltaknak is.

Az indítvány állítása szerint a pártlista a választópolgárok között tesz alkotmányellenes megkülönböztetést a passzív választójog tekintetében, csak az választható ugyanis képviselővé, aki pártlistán szerepel jelöltként. Az egyik indítványozó értelmezése szerint csak párttag szerepelhet az adott párt listáján. Az EPvt. azonban ilyen törvényi feltételt nem állít. A diszkrimináció tekintetében az Alkotmánybíróság kimondta, hogy „a diszkrimináció Alkotmányban meghatározott tilalma elsősorban az alkotmányos alapjogok tekintetében tett megkülönböztetésekre terjed ki. Ha a megkülönböztetés nem emberi jog vagy alapvető jog tekintetében történt, az eltérő szabályozás alkotmányellenessége akkor állapítható meg, ha az az emberi méltósághoz való jogot sérti. Az Alkotmánybíróság kifejtette azt is, hogy alkotmányellenes megkülönböztetésről csak akkor lehet szó, ha a jogszabály egymással összehasonlítható, a szabályozás szempontjából azonos csoportba tartozó jogalanyok között tesz különbséget anélkül, hogy annak alkotmányos indoka lenne. Alkotmányellenes megkülönböztetés csak akkor állapítható meg, ha összehasonlítható helyzetben lévő személyek között tesz a jogalkotó olyan különbségtételt, amely alapjogsérelmet okoz, illetőleg azzal az egyenlő méltóság alkotmányos követelményét sérti. Nem minden — személyek közötti — jogi megkülönböztetés minősül tehát alkotmányellenesnek. Nem minősül megengedhetetlen megkülönböztetésnek, ha a jogi szabályozás eltérő jogalanyi körre vonatkozóan állapít meg eltérő rendelkezéseket.” [408/H/1998. AB határozat, ABH 2000, 760, 763.; 9/1990. (IV. 25.) AB határozat, ABH 1990, 46, 48.; 21/1990. (X. 4.) AB határozat, ABH 1990, 73, 77—78.; 61/1992. (XI. 20.) AB határozat, ABH 1992, 280, 282.; 35/1994. (VI. 24.) AB határozat, ABH 1994, 197, 203.; 30/1997. (IV. 29.) AB határozat, ABH 1997, 130, 138.]

Az Európai Parlament tagjainak a választása arányos választási rendszerben, listás szavazással történik. [EPvt. 2. § (1) bekezdés] Listát a pártok működéséről és gazdálkodásáról szóló törvény szerint bejegyzett pártok állíthatnak. [EPvt. 5. § (1) bekezdés] Az indítványozói álláspontok szerint az európai parlamenti képviselők kizárólag pártlistán történő választása azért diszkriminatív, mert kizárja, hogy egyéni választópolgár, társadalmi szervezet, civil szervezet állítson listát.

Listát értelemszerűen csak szervezet állíthat, ezért fogalmilag kizárt, hogy választópolgár egyénileg listát állítson.

A pártok, illetőleg társadalmi (civil) szervezetek választási rendszer szempontjából történő megkülönböztetésének ésszerű oka, alkotmányos alapja van. Az Alkotmány 3. § (2) bekezdése rögzíti: „A pártok közreműködnek a népakarat kialakításában és kinyilvánításában.” Az Alkotmánybíróság az 53/1996. (XI. 22.) AB határozatában már megállapította: „(...) a pártokat a hatályos alkotmányi és törvényi szabályozás szerint — az egyesülési jog alapján létrejövő egyéb szervezetekhez viszonyítva — többletjogsítványok illetik meg, és sajátos köteleességek terhelik. A

Ptv. preambulájában megjelölt és a pártok által is érvényesítendő politikai jogok körében kiemelkedő helyet foglal el az aktív és passzív választójog. E megállapítás megalapozottságát támasztják alá a hatályos választójogi törvények. A kapcsolódó jogosultságokat, feladatokat és az eljárási rendet az országgyűlési képviselők választásáról szóló 1989. évi XXXIV. törvény (...) tartalmazza (...)” (ABH 1996, 165, 168.).

A pártok működésének — más társadalmi szervezetekhez képest — olyan többletfeltételei vannak, amelyek az Alkotmány 3. § (2) bekezdéséből következnek: „A pártok közreműködnek a népakarat kialakításában és kinyilvánításában.” A nem pártként bejegyzett társadalmi szervezetekre nem vonatkozik az Alkotmány e rendelkezése. A nem pártként bejegyzett társadalmi szervezeteknek van ilyen lehetőségük, de ilyen alkotmányos kötelezettségük nincs.

Az 1/2002. (I. 11.) AB határozat kiemelte: „A jelöltállítási jog — sem az országgyűlési, sem az önkormányzati választáson — nem alkotmányos alapjog. Ezért a jelöltállítási jog tekintetében a pártok, illetve az egyéb társadalmi szervezetek közötti különbségtétel csak akkor minősül alkotmányellenesnek, ha a megkülönböztetés azonos csoportba tartozó jogalanyokra vonatkozik, továbbá, ha az eltérő szabályozás ésszerű indok nélküli, azaz önkényes. Az Alkotmánybíróság ugyanakkor az Alkotmány 3. § (2) bekezdése, illetve a Ptv. rendelkezései alapján megállapította, hogy a pártok és az egyéb társadalmi szervezetek a jelöltállítás tekintetében nem képeznek azonos jogalanyi kört. Az eltérő jogalanyi körre vonatkozó eltérő rendelkezések megállapítása pedig nem minősül alkotmányellenes megkülönböztetésnek.” (ABH 2002, 33, 38.)

Az indítványok szerint a pártlista korlátozza a választópolgár passzív választójogának a gyakorlását. A pártlista állítása azonban, az indítvánnyal ellentétben, — azon túl, hogy a listán jelöltként szereplésnek nem törvényi feltétele a párttagság — nem jelent alkotmányellenes korlátot azon választópolgár előtt, aki jelöltetni kívánja magát. Ebben az összefüggésben az 1/2002. (I. 11.) AB határozat kifejtette: „Az Alkotmány 63. § (1) bekezdése és az Etv. 1. §-a rendelkezik az egyesülési jog gyakorlásáról, valamint a társadalmi szervezetek létrehozásáról, illetve működéséről. Ezek szerint mindenkinek joga van arra, hogy másokkal szervezeteket, illetőleg közösségeket hozzon létre, vagy azok tevékenységében részt vegyen. Az érintett személytől függ, hogy milyen szervezet, közösség megalakításában, illetőleg tevékenységében vesz részt: olyanban, amely az országgyűlési választáson is jelöltet állíthat, vagy olyanban, amely erre nem jogosult. Az egyesülési jog, mint alapvető szabadságjog a természetes személyek joga. Az érintett személy egyidejűleg tagja lehet társadalmi szervezetnek és pártnak is.” (ABH 2002. 33, 38—39.)

4. Az egyik indítványozó a pártlistát azzal az indokkal tartja alkotmányellenesnek, hogy az sérti a közügyek vitelehez, a közhivatal viseléséhez való alkotmányos jogot.

Az Alkotmány 70. § (4) bekezdése alapján: „Minden magyar állampolgárnak joga van ahhoz, hogy részt vegyen a közügyek vitelében, továbbá hogy rátermettségének, képzettségének és szakmai tudásának megfelelően közhivatalt viseljen.” Ezzel összefüggésben az Alkotmánybíróság a 1243/B/1993. AB határozatában hangsúlyozta: „Bár nem tagadható a választójog és a választás közügyi vonatkozása, az Alkotmány azonban a választójogról, mint önálló, nevesített alapjogról rendelkezik.” (ABH 1994, 663, 669.)

A közügyek vitelében való részvétel, a közhivatal viselése tehát külön törvényekben szabályozott feltételek között, a feltételek teljesítésével gyakorolható jog. A választójog a széles értelemben vett közügyek köré tartozik, de a választójog önálló, nevesített alapjog, melynek gyakorlását külön törvények szabályozzák. A közügyek vitelében való részvétel, a közhivatal viselése sem olyan alanyi jog, amelyből az európai parlamenti választáson a jelöltté válás közvetlenül következne, így az EPvt. 2. § (1) bekezdése, 5. § (1) bekezdése nem áll alkotmányossági szempontból értékelhető összefüggésben az Alkotmány 70. § (4) bekezdésében megállapított és az indítványban hivatkozott rendelkezéssel.

Egy indítvány az EPvt.-t általában tartja alkotmányellenesnek, az Alkotmány kilenc paragrafusára utalt, de érdemben nem volt elbírálható, mivel nem jelölte meg, hogy az EPvt. az Alkotmány melyik rendelkezésével és miért ellentétes. Az indítványozó által megjelölt alkotmányi rendelkezések többsége [1. §, 2. § (2) bekezdés, 5. §, 8. § (1) bekezdés, 55. § (1) bekezdés, 56. §, 57. § (5) bekezdés, 77. §] tartalmi összefüggésben sem áll az EPvt.-vel.

Az Alkotmánybíróság megállapította, hogy az EPvt. 2. § (1) bekezdése, 5. § (1) bekezdése pártlistára vonatkozó szabályai nem ellentétesek az Alkotmány rendelkezéseivel, nem ellentétesek az Alkotmány elveivel, s emiatt a törvény egésze sem az.

5. A továbbiakban azt vizsgálta az Alkotmánybíróság, hogy az EPvt. támadott rendelkezései nem ellentétesek-e az Alkotmánynak az Európai Unióhoz történő csatlakozásáról szóló nemzetközi szerződést kihirdető törvény hatálybalépésének napján hatályba lépő új rendelkezésével. A Magyar Köztársaság Alkotmányáról szóló 1949. évi XX. törvény módosításáról szóló 2002. évi LXI. törvény 7. §-a alapján az Alkotmány új 70. § (4) bekezdése szerint: „A Magyar Köztársaság területén lakóhellyel rendelkező minden nagykorú magyar állampolgár és az Európai Unió más tagállamának a Magyar Köztársaság területén lakóhellyel rendelkező nagykorú állampolgárát megilleti az a jog, hogy az európai parlamenti választáson választható és választó legyen.” Ez az alkotmányi rendelkezés már érvényes, de az indítvány elbírálásakor még nem hatályos. Megállapította azonban az Alkotmánybíróság, hogy az új alkotmányi szabály sem rendelkezik az európai parlamenti képviselők választásának a rendjéről, azt az Országgyűlés önállóan határozta meg, következésképpen az EPvt. támadott

rendelkezései nem ellentétesek az Alkotmány később hatályba lépő rendelkezésével, azok — figyelemmel az előzőekben kifejtett indokokra is — nem jelentik a választójog korlátozását sem.

A fentiek alapján az Alkotmánybíróság elutasította az indítványokat

Az Alkotmánybíróság e határozatának a Magyar Közlönyben való közzétételét az ügy jelentőségére tekintettel rendelte el.

Dr. Holló András s. k.,
az Alkotmánybíróság elnöke

Dr. Bihari Mihály s. k.,
alkotmánybíró

Dr. Czucz Ottó s. k.,
alkotmánybíró

Dr. Erdei Árpád s. k.,
alkotmánybíró

Dr. Holló András s. k.,
az Alkotmánybíróság elnöke
az aláírásban akadályozott
dr. Harmathy Attila
alkotmánybíró helyett

Dr. Kiss László s. k.,
előadó alkotmánybíró

Dr. Kukorelli István s. k.,
alkotmánybíró

Dr. Holló András s. k.,
az Alkotmánybíróság elnöke
az aláírásban akadályozott
dr. Strausz János
alkotmánybíró helyett

Dr. Tersztyánszkyne
dr. Vasadi Éva s. k.,
alkotmánybíró

Alkotmánybírósági ügyszám: 30/B/2004.

A Köztársasági Elnök határozatai

A Köztársaság Elnökének 38/2004. (IV. 20.) KE határozata

rendőr dandártábornok kinevezéséről

A belügyminiszter előterjesztésére *dr. Szabadfi Árpád* r. ezredest, a Győr-Moson-Sopron Megyei Rendőr-főkapitányság vezetőjét, az 1949. évi XX. törvény 30/A. § (1) bekezdés i) pontja alapján, a rendőri munka végzésé-

ben, irányításában kifejtett kimagasló tevékenysége elismeréseként a Rendőrség Napja alkalmából 2004. április 24-i hatállyal

„rendőr dandártábornokká”

kinevezem.

Budapest, 2004. április 19.

Mádl Ferenc s. k.,
a Köztársaság elnöke

Ellenjegyzem:

Dr. Lamperth Mónika s. k.,
belügyminiszter

KEH ügyszám: V-5/1568/2004.

A Köztársaság Elnökének 39/2004. (IV. 20.) KE határozata

nyugállományú rendőr dandártábornok
kinevezéséről

A belügyminiszter előterjesztésére *dr. Csere István* nyugállományú rendőr ezredest, a Vas Megyei Rendőr-főkapitányság volt vezetőjét, több évtizedes kiemelkedő rendőri munkavégzése, valamint a rendvédelmi szervek tevékenységének segítésében kifejtett kimagasló érdemei elismeréseként a „Rendőrség Napja” alkalmából, 2004. április 24-i hatállyal

„nyugállományú rendőr dandártábornokká”

kinevezem.

Budapest, 2004. március 19.

Mádl Ferenc s. k.,
a Köztársaság elnöke

Ellenjegyzem:

Dr. Lamperth Mónika s. k.,
belügyminiszter

KEH ügyszám: V-5/1569/2004.

V. rész KÖZLEMÉNYEK, HIRDETMEÉNYEK

**A Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Földművelésügyi Hivatalának
(4401 Nyíregyháza, Hősök tere 5.)**

h i r d e t m é n y e

Az FVM Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Földművelésügyi Hivatala értesíti a Nagyvarsány „Tisza” Mgtsz f. a. érdekelt részarány-földtulajdonosokat, hogy az 1993. évi II. törvény 4/B. §-ának (5) bekezdése alapján

2004. május 24-én 10.00 órakor

a Nagyvarsány település Művelődési Házban nyilvános sorsolást tart a Nagyvarsány „Tisza” Mgtsz f. a. használatában lévő részarány-földtulajdon helyének meghatározása céljából.

A sorsolásra kijelölt földrészek adatai:

Település: Gelénes

Helyrajzi szám	Művelési ág	Terület (ha, m ²)	AK érték	Kiadható AK	Korlátozó intézkedés
0106/9	erdő	0,1241	0,56	0,56	Védett terület

Település: Gyüre

Helyrajzi szám	Művelési ág	Terület (ha, m ²)	AK érték	Kiadható AK	Korlátozó intézkedés
08/3	a legelő	4,4206	4,42	4,42	
	c legelő	5,5846	5,58	5,58	
026/16	szántó	6,6193	68,84	37,00	Árterület
047/21	szántó	0,2996	4,94	4,94	
091/1	szántó	0,3484	4,75	4,75	
0101/2	szántó	2,1064	21,91	4,11	
0107/1	szántó	6,3021	50,50	50,50	
0107/7	szántó	1,3450	12,32	12,32	
0109/2	szántó	1,9821	16,16	5,24	
0109/8	szántó	4,1742	38,44	7,00	
0122/5	szántó	0,8641	4,42	4,42	
0124/12	rét	0,9749	11,89	1,01	Kárpótlás
0128/71	szántó	1,2373	12,63	1,63	
686	szőlő	0,0546	0,76	0,76	
754	szőlő	0,1079	1,50	1,50	

Település: Kisvarsány

Helyrajzi szám	Művelési ág	Terület (ha, m ²)	AK érték	Kiadható AK	Korlátozó intézkedés
019/12	szántó	1,4605	18,87	6,72	
019/30	szántó	2,7488	31,51	3,86	
030/8	legelő	0,1195	1,58	1,58	Kárpótlás
055/8	gyümölcsös	0,9343	32,51	3,56	
055/15	gyümölcsös	1,4076	48,98	4,56	

Helyrajzi szám	Művelési ág	Terület (ha, m ²)	AK érték	Kiadható AK	Korlátozó intézkedés
055/20	erdő	1,5021	13,07	13,07	
062/2	erdő	2,5341	22,05	1,97	
075/3	szántó	9,2911	175,33	2,47	Szolgalmi jog: út- szolgalmi jog (terhe- li) Kisvarsány külte- rület 75/23
075/14	a szántó b legelő c szántó	5,0014 1,4223 6,6568	52,01 1,42 53,58	13,79	13,79
077/29	szántó	2,3414	13,00	13,00	
079	a legelő b szántó c legelő d legelő	11,7985 12,3599 0,1433 0,6004	28,32 128,54 0,34 1,44	22,70	Árterület
091/4	a legelő c erdő d legelő	12,8746 17,3901 2,0439	17,36 90,43 2,04	7,60	Jogi jelleg: Árterület
097/5	szántó	1,8553	19,30	8,38	
097/13	szántó	1,7212	17,90	7,80	
099/2	erdő	17,6190	91,62	1,24	Jogi jelleg: Árterület
0101/2	szántó	9,5695	78,72	78,72	Jogi jelleg: Árterület
0103/2	szántó	0,7786	8,10	8,10	Jogi jelleg: Árterület
0107/1	szántó	54,9855	432,06	320,19	Jogi jelleg: Árterület
0108	szántó	3,1869	46,09	46,09	
1005/2	gyümölcsös	0,1151	4,01	4,01	
1033	szántó	0,3168	4,69	4,69	
1053	szántó	0,3083	3,21	3,21	
1054	szántó	0,2740	4,06	4,06	
1057/3	szántó	0,2540	3,76	3,76	
1109	szántó	0,2096	3,10	3,10	
1201	a szántó b erdő	0,3541 0,1507	5,24 0,78	5,24 0,78	
1302	kert	0,0728	0,76	0,76	
1303/1	gyümölcsös	0,0678	2,36	2,36	
1308	gyümölcsös	0,1612	5,61	5,61	
1309	kert	0,1338	1,39	1,39	
1310/1	szőlő	0,0804	1,12	1,12	
1310/2	szőlő	0,0768	1,07	1,07	
1311	a szőlő b gyümölcsös	0,0926 0,0500	1,29 1,74	1,29 1,74	
1337	kert	0,0788	0,82	0,82	
1339	erdő	0,0643	0,33	0,33	
1340	erdő	0,1119	0,58	0,58	
1341	erdő	0,2147	1,12	1,12	
07/75	szántó	0,3941	6,50	6,50	

Helyrajzi szám	Művelési ág	Terület (ha, m ²)	AK érték	Kiadható AK	Korlátozó intézkedés
041/36	a szántó	0,1184	1,47	0,68	
	b szőlő	0,0870	1,21		
058/5	erdő	2,2818	3,65	1,97	Jogi jelleg: kárpótlás
066/13	szántó	6,2269	70,84	70,84	
069/22	a gyümölcsös	0,9584	39,97	3,42	
	b szántó	0,4942	6,72		
079/1	a legelő	4,1537	31,57	31,57	Jogi jelleg: Árterület
085	szántó	6,8442	67,69	67,69	Jogi jelleg: Árterület
091/4	legelő	7,0073	92,50	1,81	Jogi jelleg: Árterület
0127/3	szántó	0,8012	9,91	9,91	
0127/4	szántó	1,0681	13,54	13,54	
0127/5	szántó	0,9695	13,78	13,78	
901/1	szőlő	0,1298	1,80	1,80	
1007/4	szőlő	0,0719	1,00	1,00	
1007/10	szőlő	0,0932	1,30	1,30	

A sorsoláson a szövetkezetben még ki nem adott részarány-földtulajdonnal rendelkező személyek vehetnek részt.

A sorsoláson bármely okból meg nem jelenő jogosult később a mulasztásra hivatkozva semmiféle jogot nem érvényesíthet, ebből az okból a sorsolás eredménye nem változtatható meg.

Akinek a nyilvános sorsolás jogos érdekeit érinti vagy sérti, törvénysértésre hivatkozással a sorsolást követő 48 órán belül a Fővárosi és Pest Megyei Földművelésügyi Hivatalhoz címzett, de a Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Földművelésügyi Hivatalnál kifogást nyújthat be.

Demendi László s. k.,
hivatalvezető



EU

jogi kiadványok

a Magyar Hivatalos
Közlönykiadótól

A Csatlakozási Szerződés és az elsődleges joganyag hivatalos szövegének kihirdetéséről szóló törvény közzétételével egyidejűleg (várhatóan április végén) a Magyar Hivatalos Közlönykiadó az alábbi kiadványokat jelenteti meg:

A Csatlakozási Szerződés teljes, hivatalos szövege

Teljes anyag Magyar Közlöny-különszámként.
Tartalmazza az elsődleges joganyag történeti változatát is. Összesen kb. 4100 oldal, öt kötetben, papírkötésben.
Ára (CD-vel együtt): 16 800 Ft áfával

Teljes anyag könyv alakban.
Tartalmazza az elsődleges joganyag történeti változatát is. Összesen kb. 4100 oldal, három kötetben, vászonkötésben.
Ára (CD-vel együtt): 27 300 Ft áfával

Alapszöveg könyv alakban.
A fenti könyvsorozat I. kötete, a függelékek és az elsődleges joganyag történeti változata nélkül, kb. 1100 oldal, vászonkötésben.
Ára (CD-vel együtt): 8925 Ft áfával

Magyar Közlöny-előfizetőknek a Csatlakozási Szerződés teljes anyagát tartalmazó CD-t ingyenesen küldjük, de az külön is megvásárolható.
Ára: 5750 Ft áfával



Az Európai Unió elsődleges joga

Az Igazságügyi Minisztérium tájékoztató kiadványa, amely tartalmazza az Európai Unió alapszerződéseinek egységes szerkezetű, 2004. május 1-jétől hatályos változatát, valamint a kötet nyomdahű anyagát tartalmazó CD-t.
Ára (CD-vel együtt): 3360 Ft áfával

A könyv CD-változata külön is megvásárolható.
Ára: 2500 Ft áfával

A kiadványokra előrendelést / megrendelést felvesszünk.
Megjelenés után a kiadványok kaphatók a kiadó Közlönyboltjában is:
1085 Budapest, Somogyi Béla u. 6.
Tel./fax: 267-2780

www.mhk.hu

Megrendeljük az alábbi kiadvány(oka)t (a befizetéshez számlát / csekket kérek):

- ☐ Csatlakozási Szerződés (teljes anyag) – Magyar Közlöny-különszámként példányban.
Összesen kb. 4100 oldal, öt kötetben, papírkötésben. **Ára (CD-vel együtt): 16 800 Ft + postaköltség.**
- ☐ Csatlakozási Szerződés (teljes anyag) – könyv alakban példányban.
Összesen kb. 4100 oldal, három kötetben, vászonkötésben. **Ára (CD-vel együtt): 27 300 Ft + postaköltség.**
- ☐ Csatlakozási Szerződés (alapszöveg) – könyv alakban példányban.
A teljes anyag I. kötete, kb. 1100 oldal, vászonkötésben. **Ára (CD-vel együtt): 8925 Ft + postaköltség.**
- ☐ Csatlakozási Szerződés (teljes anyag) – önálló CD példányban. **Ára: 5750 Ft + postaköltség.**
- ☐ Az Európai Unió elsődleges joga – könyv + CD példányban.
Az Igazságügyi Minisztérium tájékoztató kiadványa. **Ára (CD-vel együtt): 3360 Ft + postaköltség.**
- ☐ Az Európai Unió elsődleges joga – önálló CD példányban. **Ára: 2500 Ft + postaköltség.**

Megrendelő neve:

Megrendelő címe:

Dátum:

Aláírás:

A megrendelőszelvényt kérjük a Magyar Hivatalos Közlönykiadó, 1085 Budapest, Somogyi B. u. 6. címre (postacím: 1394 Budapest 62, Pf. 361) vagy a 267-2780, illetve 338-4746 faxszámra elküldeni.



Szerkeszti a Miniszterelnöki Hivatal, a Szerkesztőbizottság közreműködésével.

A Szerkesztőbizottság elnöke: dr. Pulay Gyula. A szerkesztésért felelős: dr. Müller György. Budapest V., Kossuth tér 1—3.
Kiadja a Magyar Hivatalos Közlönykiadó. Felelős kiadó: dr. Kodala László elnök-vezérigazgató.
Budapest VIII., Somogyi Béla u. 6. Telefon: 266-9290.

Előfizetésben megrendelhető a Magyar Hivatalos Közlönykiadónál

Budapest VIII., Somogyi Béla u. 6., 1394 Budapest 62. Pf. 357, vagy faxon 318-6668.

Előfizetésben terjeszti a Magyar Hivatalos Közlönykiadó a FÁMA Rt. közreműködésével. Telefon/fax: 266-6567.

Információ: tel./fax: 317-9999, 266-9290/245, 357 mellék.

Példányonként megvásárolható a kiadó Budapest VIII., Somogyi B. u. 6. (tel./fax: 267-2780) szám alatti közlönyboltjában, illetve megrendelhető a www.mhk.hu/kozlonybolt internetcímen.

2004. évi éves előfizetési díj: 73 140 Ft. Egy példány ára: 161 Ft 16 oldal terjedelemtől, utána + 8 oldalanként + 161 Ft.

A kiadó az előfizetési díj évközbéli emelésének jogát fenntartja.

HU ISSN 0076—2407

04.0906 — Nyomja a Magyar Hivatalos Közlönykiadó Lajosmizsei Nyomdája. Felelős vezető: Burján Norbert.