

Budapest,
2004. április 26.,
hétfő

56. szám

1. kötet*

1—2. kötet ára: 6601,— Ft

TARTALOMJEGYZÉK

1. kötet

2004: XXIII. tv.

2004: XXIV. tv.

2004: XXV. tv.

2004: XXVI. tv.

2004: XXVII. tv.

91/2004. (IV. 26.) Korm. r.

30/2004. (IV. 26.) ESZCSM r.

31/2004. (IV. 26.) ESZCSM r.

2. kötet

32/2004. (IV. 26.) ESZCSM r.

33/2004. (IV. 26.) ESZCSM r.

34/2004. (IV. 26.) ESZCSM r.

35/2004. (IV. 26.) ESZCSM r.

36/2004. (IV. 26.) ESZCSM r.

37/2004. (IV. 26.) ESZCSM r.

38/2004. (IV. 26.) ESZCSM r.

39/2004. (IV. 26.) ESZCSM r.

40/2004. (IV. 26.) ESZCSM r.

41/2004. (IV. 26.) ESZCSM r.

42/2004. (IV. 26.)
ESZCSM—FVM e. r.

Az Európa-tervvel és az európai uniós csatlakozással kapcsolatos, a belügyi ágazatba tartozó egyes törvények módosításáról	5411
A lőfegyverekről és lőszerkekről	5415
A közlekedéssel összefüggő egyes törvények módosításáról	5420
Egyes szociális és egészségügyi tárgyú törvények módosításáról	5429
Egyes pénzügyi tárgyú törvények jogharmonizációs célú módosításáról	5454
A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról rendelkező 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet módosításáról	5477
Az Európai Közösségi irányelvek hatálya alá tartozó, feltétel nélkül elismerésre kerülő, egyes egészségügyi oklevelek, bizonyítványok és a képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítványok megnevezéséről	5480
Az egészségügyi, szociális és gyermekvédelmi tevékenység végzéséhez szükséges oklevelek, bizonyítványok és a képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítványok elismeréséről, továbbá az ideiglenes működési nyilvántartásba vétel, valamint az oklevelek, bizonyítványok és egyéb tanúsítványok külföldi elismeréséhez szükséges igazolások kiadásának egyes eljárási szabályairól	5583

A törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról	5594
A veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet módosításáról	5627
Az állati eredetű élelmiszerekben található peszticid-maradék megengedhető mértékéről	5670
A csecsemők és kisgyermekek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekről és bébitelekről	5687
A különleges táplálkozási célú élelmiszerekről	5695
Az étrend-kiegészítőkről	5705
A kizárólag gyógyszereszi oklevéllel végezhető tevékenységekről	5718
A gyógyszerek minőségbiztosítása érdekében meghatalmazott személy képesítési feltételeiről	5718
Az egészségügyi tevékenység végzéséhez szükséges egészségi alkalmasság vizsgálatáról és minősítéséről	5720
Az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzésről és továbbképzésről szóló 11/1998. (XII. 11.) EüM rendelet módosításáról	5723
A növényekben, a növényi termékekben és a felületükön megengedhető növényvédőszer-maradék mértékéről szóló 5/2002. (II. 22.) EüM—FVM együttes rendelet módosításáról	5724

A tartalomjegyzék az 5410. oldalon folytatódik.

* Felhívjuk olvasóink figyelmét, hogy a Magyar Közlöny 56. száma terjedelmi okok miatt 1—2. kötetben jelenik meg.

TARTALOMJEGYZÉK

Oldal

43/2004. (IV. 26.) ESZCSM—KvVM e. r.	Az egyes veszélyes anyagokkal, illetve veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes tevékenységek korlátozásáról szóló 41/2000. (XII. 20.) EüM—KöM együttes rendelet módosításáról	5726
34/2004. (IV. 26.) OGY h.	Az Európai Szociális Kartával kapcsolatos kötelezettségek vállalásáról	5733
35/2004. (IV. 26.) OGY h.	Az áruk ideiglenes behozataláról, Isztambulban, 1990. június 26-án kelt Egyezmény és mellékletei megerősítéséről	5734
36/2004. (IV. 26.) OGY h.	A Magyar Köztársaság csatlakozásáról a vámeljáráások egyszerűsítéséről és összehangolásáról szóló, Kyotóban, 1973. május 18-án kelt nemzetközi egyezmény Brüsszelben, 1999. június 26-án létrehozott Módosító Jegyzőkönyvéhez	5734
37/2004. (IV. 26.) OGY h.	Az Országgyűlés bizottságainak létrehozásáról, tisztségviselőinek és tagjainak megválasztásáról szóló 20/2002. (V. 16.) OGY határozat módosításáról	5734
	Nemzetközi szerződések közzététele	
	A Duna szennyezettségének csökkentését célzó projekt előkészítéséhez a Magyar Köztársaságnak a Globális Környezetvédelmi Alap által a Világbank közvetítésével nyújtandó támogatásról szóló, levélváltás útján létrejött megállapodás közzétételéről	5735

II. rész JOGSZABÁLYOK

Törvények

2004. évi XXIII.

törvény

az Európa-tervvel és az európai uniós csatlakozással
kapcsolatos, a belügyi ágazatba tartozó egyes törvények
módosításáról*

*A közúti közlekedési nyilvántartásról szóló
1999. évi LXXXIV. törvény módosítása*

1. § (1) A közúti közlekedési nyilvántartásról szóló 1999. évi LXXXIV. törvény (a továbbiakban: Kknyt.)

2. §-ának 2. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E törvény alkalmazása során)

„2. Járműnyilvántartás: a járműtulajdonos (üzembentartó), a közúti közlekedésről szóló külön törvény alapján nyilvántartott jármű, illetve a járműokmány adatait, valamint az adatokban bekövetkezett változásokat (történeti állomány) tartalmazó nyilvántartás.”

(2) A Kknyt. 2. §-ának 4. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E törvény alkalmazása során)

„4. Személyazonosító adat: családi és utónév, születési családi és utónév, anyja születési családi és utóneve, születési hely és idő, a személy neve.”

(3) A Kknyt. 2. §-a a következő 11—13. pontokkal egészül ki:

(E törvény alkalmazása során)

„11. Származás-ellenőrzési nyilvántartás: a külföldről belföldi forgalomba helyezés céljából behozott használt járművek és azok tulajdonosai (üzembentartói) adatainak, valamint a jármű származását igazoló okmányok adatainak és a származás-ellenőrzés eredményének nyilvántartása.

12. Előzetes eredetiségvizsgálati nyilvántartás: az előzetes eredetiségvizsgálat során a vizsgált jármű megállapított műszaki és azonosító adatait, rögzített képi adatait, a kérelmező nevét és lakcímét, a vizsgálat eredményét, valamint a vizsgáló jogosultságazonosítóját tartalmazó nyilvántartás.

13. Történeti állomány: a járműnyilvántartás történeti állománya tartalmazza a járműnyilvántartás hatálya alá tartozó járműtulajdonos (üzembentartó) és a jármű minden eddigi, e törvény hatálya alá tartozó adatát és adatváltását.”

2. § A Kknyt. 3. §-a (3) bekezdésének b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Első fokú hatósági jogkörben a nyilvántartásból)

„b) a külön jogszabályban meghatározott körzetköz-ponti feladatokat ellátó települési önkormányzat jegyzője (a továbbiakban: körzetköz-ponti jegyző) — az okmánytár, az előzetes eredetiségvizsgálati nyilvántartás és a történeti állomány adatait kivéve — egyedi adatszolgáltatást teljesít.”

3. § (1) A Kknyt. 4. §-a (1) bekezdésének g) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A Hivatal feladat- és hatásköre:)

„g) a külföldről behozott használt jármű származás-ellenőrzési nyilvántartásba vételét követően, az első magyarországi forgalomba helyezését megelőzően a jármű származását ellenőrzi, és ennek érdekében:

ga) jogosult a nemzetközi körözési nyilvántartásból — az ORFK Nemzetközi Bűnügyi Együttműködési Központ közreműködésével — adatot igényelni,

gb) jogosult a külföldi hatóság nyilvántartásából adatot igényelni, az Európai Unión kívüli országok részére nemzetközi szerződés, viszonyosság alapján, illetve az Európai Unió tagállamának közlekedési nyilvántartása felé a 9. § (1) és (2) bekezdésében meghatározott adatokat továbbítani,

gc) a ga) és gb) pontokban meghatározott adatigénylés lehetőségének hiányában, illetve annak kiegészítése céljából jogosult a jármű- és okmányazonosító, valamint műszaki adatok átadásával technikai adatok beszerzésére, illetőleg a körözés tényének a nemzeti nyilvántartásokban történő ellenőrzésére külön jogszabály szerint közreműködő igénybevételére.”

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

„(2) Adatszolgáltatási, továbbá az (1) bekezdés d), e) és g) pontjaiban meghatározott ügyekben másodfokon a Hivatal vezetője jár el.”

4. § A Kknyt. 7. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„7. § A nyilvántartás áll:

- a) az engedély-nyilvántartásból;
- b) a járműnyilvántartásból;
- c) a származás-ellenőrzési nyilvántartásból;
- d) az okmánytárból;
- e) a parkolási igazolvány nyilvántartásból;
- f) az előzetes eredetiségvizsgálati nyilvántartásból.”

5. § A Kknyt. 8. §-a a következő l) ponttal egészül ki:

(Az engedély-nyilvántartás tartalmazza:)

„l) a vezetési jogosultság megszerzésének időpontjára és a megszerzett kategóriára vonatkozó adatokat.”

6. § A Kknyt. a következő 9/A. és 9/B. §-sal egészül ki:

„9/A. § (1) A származás-ellenőrzési nyilvántartás tartalmazza:

- a) a járműtulajdonos (üzembentartó) személyazonosító adatát (megnevezését),

* A törvényt az Országgyűlés a 2004. április 19-i ülésnapján fogadta el.

b) a járműtulajdonos (üzembentartó) lakcímét, egyéni vállalkozó esetében kérelmére székhelyét (telephelyét), jogi személy, jogi személyiséggel nem rendelkező gazdálkodó szervezet esetén székhelyét (telephelyét),

c) a jármű azonosító és műszaki adatait, valamint motorjának egyedi azonosító jelét, illetve kódját,

d) a járműokmányokmányazonosító jelére, kiadására, érvényességére, cseréjére, visszavonására vonatkozó adatokat,

e) a járműokmány eltulajdonítására, megsemmisülésére, elvesztésére, találására, megkerülésére vonatkozó adatokat,

f) a jármű származását igazoló okmányok adatait,

g) a származás ellenőrzésének eredményét.

(2) A származás-ellenőrzési nyilvántartásba vétellel összefüggő közlekedési igazgatási hatósági eljárás során a járművet hatósági jelzéssel és engedéllyel ellátni abban az esetben lehet, ha a kötelező gépjármű-felelősségbiztosítás fedezetének meglétét a jármű tulajdonosa igazolta, valamint ha a külön jogszabály alapján a közlekedési hatóság a járművet a közúti forgalomban való részvételre alkalmasnak minősítette.

9/B. § (1) Az előzetes eredetiségvizsgálati nyilvántartás tartalmazza:

a) a kérelmező nevét és lakcímét,

b) a jármű okmányazonosítóját, illetve az okmány fajtájának megjelölését,

c) a vizsgálónak a Hivatal által képzett jogosultságazonosítóját,

d) az előírások szerint mért és azonosított műszaki és rögzített képi adatokat,

e) az okmányok adattartalmának egyezőségére és eltérésére vonatkozó megállapításokat,

f) az előzetes eredetiség-ellenőrzés során megállapított minősítést, és az erről kiállított hatósági bizonyítvány sorszámát,

g) a külön jogszabályban meghatározott minősítés esetén szükséges egyéb hatósági intézkedéseket, azok idejét, az ügyintézőnek a Hivatal által képzett jogosultságazonosítóját,

h) a jármű azonosító és műszaki adatait, valamint motorjának egyedi azonosító jelét, illetve kódját.

(2) Az (1) bekezdés a)–f) pontjaiban szereplő adatokat az előzetes eredetiségvizsgálati eljárás során rögzítik.

(3) Az (1) bekezdés h) pontjában szereplő adat a járműnyilvántartásból kerül az eredetiségvizsgálati nyilvántartásba.

(4) Az előzetes eredetiségvizsgálati eljárás során felvett adatokat a Hivatal ellenőrzés céljából jogosult a járműnyilvántartás adataival összevetni.”

7. § (1) A Kknyt. 13. §-ának (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A jármű ideiglenes forgalomban tarthatóságát igazoló okmány tartalmazza a járműtulajdonos (üzembentartó) 9. § (1) bekezdésének a), b), e), f) pontjaiban és a jármű 9. § (2) bekezdésének a)–d) pontjaiban meghatározott adatait.”

(2) A Kknyt. 13. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Az előzetes eredetiségvizsgálatról kiállított hatósági bizonyítvány a 9/B. § (1) bekezdésének a), f) és h) pontjaiban meghatározott adatokat tartalmazza.”

8. § (1) A Kknyt. 14. §-a (1) bekezdésének b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A nyilvántartót az eljáró hatóság értesíti:)

„b) a 8. § i)–l) pontjaiban megjelölt adatokról, azok változásáról, és az annak alapjául szolgáló okmányokban foglalt adatokról;”

(2) A Kknyt. 14. §-ának (2) bekezdése a következő e) és f) ponttal egészül ki:

(A nyilvántartót értesíti:)

„e) a közlekedési hatóság a járművezetőnek a 8. § a)–d), k) és l) pontjaiban, valamint a jármű típus-, illetve műszaki vizsgálatát követően a 9. § (2) bekezdésének a), b) és d) pontjaiban meghatározott adatairól;

f) a biztosító a külön jogszabályban meghatározott kötelező gépjármű-felelősségbiztosítási kötvény adatairól.”

9. § A Kknyt. 15. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A nyilvántartó kezeli:

a) a 8. §-ban megjelölt adatokat — a (3) bekezdésben foglalt kivétellel — az engedély érvényessége megszűnésétől, visszavonásától, illetve a járművezető elhalálozásától számított tíz évig;

b) a 9. §-ban megjelölt adatokat a jármű forgalomból történő végleges kivonásától számított tíz évig;

c) a 9/A. § (1) bekezdésében megjelölt adatokat a nyilvántartásba vételt követő tíz évig;

d) a 8/A. §-ban megjelölt adatokat a parkolási igazolványra való jogosultság megszűnésétől számított öt évig;

e) a 9/B. § (1) bekezdésében megjelölt adatokat a jármű forgalomból történő végleges kivonásától számított öt évig.”

10. § A Kknyt. 15/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„15/A. § (1) A körzetközponti jegyző az 5. § (1) bekezdésének h) pontjában meghatározott feladata ellátása céljából kezeli a 8. §-ban és a 8/A. §-ban meghatározott adatokat, a jármű azonosító adatát, a járműtulajdonos (üzembentartó) 9. § (1) bekezdésének a), b), e) és f) pontjaiban meghatározott, továbbá a járművezető közlekedésbiztonsági alkalmatlanságára vonatkozó adatokat.

(2) A körzetközponti jegyző az (1) bekezdésben meghatározott adatokat az 5. § (1) bekezdésének h) pontja alapján hozott jogerős hatósági határozat nyilvántartásba történő bejegyzésétől számított egy évig kezelheti.”

11. § A Kknyt. 16. §-ának (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az okmánytárból, az előzetes eredetiségvizsgálati nyilvántartásból, valamint a történeti állományból adat-

szolgáltatás e törvény szabályai szerint a nyilvántartótól igényelhető.”

12. § (1) A Kknyt. 19. §-a (1) bekezdésének *e*)—*g*) pontjai helyébe a következő rendelkezések lépnek:

[A nyilvántartásból igényelheti(k)]

„*e*) a települési önkormányzat jegyzője

ea) gépjármű-adóztatási feladatok ellátásához a 9. §-ban és a 9/A. § (1) bekezdésében megjelölt adatokat,

eb) közútkezelői feladatainak, valamint a közterület rendjének biztosításával összefüggő feladatainak ellátásához a 8/A. § *a*), *d*), *f*)—*i*) és *k*) pontjaiban, a 9. § (1) bekezdésének *a*), *b*), *e*) és *f*) pontjaiban, a 9. § (2) bekezdésének *a*), *b*), *d*) és *e*) pontjaiban, valamint a 9/A. § (1) bekezdésének *a*)—*e*) pontjaiban megjelölt adatokat;

f) az adóhatóság az adóigazgatási eljáráshoz a 8. § *a*), *b*), *i*) és *k*) pontjaiban, a 9. §-ának (1) bekezdésében, a (2) bekezdés *a*)—*c*) pontjaiban és a 9/A. § (1) bekezdésének *a*)—*e*) pontjaiban megjelölt adatokat;

g) a vámhatóság a vámigazgatási eljáráshoz a 9. §-ban és a 9/A. § (1) bekezdésében megjelölt adatokat;”

(2) A Kknyt. 19. §-a (1) bekezdésének *l*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„*l*) a gépjármű-felelősségbiztosítást ellátó biztosító a kárrendezési eljáráshoz a 9. § (1) bekezdésének *a*), *b*), *e*) és *f*), a (2) bekezdés *a*), *b*) és *d*) pontjaiban, továbbá a 9/A. § (1) bekezdésének *a*)—*e*) pontjaiban megjelölt adatokat;”

(3) A Kknyt. 19. §-ának (1) bekezdése a következő *o*) ponttal egészül ki:

[A nyilvántartásból igényelheti(k)]

„*o*) a Központi Statisztikai Hivatal törvényben meghatározott feladatai ellátásához szükséges statisztikai adatokat.”

13. § A Kknyt. 33/A. §-ának (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A jármű előzetes eredetiségvizsgálatában közreműködő a 9/B. § (1) bekezdésének *a*)—*f*) pontjaiban meghatározott adatokat felveszi, és informatikai úton továbbítja az előzetes eredetiségvizsgálati nyilvántartásba.”

14. § A Kknyt. 35. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) A 2004. július 1-je előtt előzetes eredetiségvizsgálatot végző szakértői állomások, amennyiben írásban vállalják, hogy 2004. szeptember 1-jéig biztosítják a külön jogszabályban meghatározott feltételeknek való megfelelést, tevékenységüket ezen határidőig a korábban alkalmazott technológiai rendben végezhetik.”

15. § A Kknyt. 42. §-a a következő *d*) ponttal egészül ki: (Felhatalmazást kap a belügyminiszter, hogy rendeletben szabályozza)

„*d*) a pénzügyminiszterrel egyetértésben a közlekedési igazgatási hatósági eljárások díjait, mértékét, megfizetésének módját és feltételeit.”

Az épített környezet alakításáról és védelméről szóló 1997. évi LXXVIII. törvény módosítása

16. § (1) Az épített környezet alakításáról és védelméről szóló 1997. évi LXXVIII. törvény (a továbbiakban: Étv.) 16. §-ának (1) és (2) bekezdései helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„(1) A településrendezési tervek és a helyi építési szabályzat készítése jogszabályban meghatározott esetekben és módon

a) szakmai névjegyzékbe vételhez,

b) szakirányú felsőfokú végzettséghez,

c) szakirányú gyakorlati időhöz, valamint

d) egyéb feltételekhez

kötött tevékenység (a továbbiakban: településtervezési jogosultság).

(2) A magyar állampolgár, az Európai Gazdasági Térség (a továbbiakban: EGT) valamely tagállamának állampolgára, továbbá harmadik ország állampolgára — az (1) bekezdésben meghatározott feltételeken túlmenően — a külön jogszabályban meghatározottak szerint végezhet településtervezési tevékenységet.”

(2) Az Étv. 16. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) A településrendezési terveket és a helyi építési szabályzatot — azok jóváhagyásra kerülő és alátámasztó munkarészeivel együtt — magyar nyelven kell dokumentálni.”

17. § Az Étv. 31. §-a (4) bekezdésének *c*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Az építmények és részeinek (önálló rendeltetési egység) építése, felújítása, átalakítása, bővítése, helyreállítása, korszerűsítése során biztosítani kell:]

„*c*) a mozgásukban korlátozott személyek, valamint a gyermekek részére az általuk is használt közhasználatú építmények esetében a biztonságos és akadálymentes használatot.”

18. § Az Étv. 32. §-át megelőző cím és az Étv. 32. §-ának (1)—(6) bekezdései helyébe a következő cím és rendelkezések lépnek:

„Az építészeti-műszaki tervezés és az építésügyi műszaki szakértői tevékenység

32. § (1) Építészeti-műszaki tervezési tevékenységnek minősül az építmény, építményrész, építményegyüttes megépítéséhez, bővítéséhez, felújításához, átalakításához, helyreállításához, korszerűsítéséhez, lebontásához, elmozdításához, rendeltetésének megváltoztatásához szükséges, jogszabályban meghatározott tartalmú és részletezettségű építészeti-műszaki tervdokumentáció elkészítése.

(2) Építésügyi műszaki szakértői tevékenység az épített környezet alakításával és védelmével kapcsolatos műszaki

jelenségek ok-okozati összefüggéseinek magas szakmai színvonalú értékelése, ezen belül a vitatott esetek megítélése; a hibák, károk, illetve ezek okainak feltárása; és mindezekkel kapcsolatban szakértői vélemények készítése.

(3) Az építészeti-műszaki tervezési, valamint az építésügyi műszaki szakértői tevékenység végzése jogszabályban meghatározott esetekben és módon:

- a) szakmai névjegyzékbe vételhez,
- b) szakirányú felsőfokú végzettséghez,
- c) szakirányú gyakorlati időhöz, valamint
- d) egyéb feltételekhez

kötött tevékenység (a továbbiakban: tervezői, illetve szakértői jogosultság).

(4) A (3) bekezdésben meghatározott feltételeken túlmenően a magyar állampolgár, az EGT valamely tagállamának állampolgára, továbbá harmadik ország állampolgára a külön jogszabályban meghatározottak szerint végezhet építészeti-műszaki tervezési, illetve építésügyi műszaki szakértői tevékenységet.

(5) Az építészeti-műszaki tervezési, valamint az építésügyi műszaki szakértői tevékenységet folytató csak olyan szakterületen végezhet tervezési vagy szakértői munkát, amelynek megoldására a szakmai felkészültsége alapján képes, és amelyhez megfelelő tervezői vagy szakértői jogosultsággal rendelkezik.

(6) Az építészeti-műszaki tervezési, illetve az építésügyi műszaki szakértői tevékenységet folytató személyeket a külön jogszabályban foglaltak szerint névjegyzékbe kell venni.”

19. § Az Étv. 41. §-ának (1) és (2) bekezdései helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„(1) Építési célra anyagot, készterméket és berendezést csak a külön jogszabályban meghatározott megfelelőség-igazolással lehet forgalomba hozni vagy beépíteni.

(2) A megfelelőség-igazolás annak írásos megerősítése, hogy az építési célú termék a tervezett felhasználásra alkalmas, vagyis kielégíti a rá vonatkozó

- a) honosított harmonizált európai szabványban, vagy
- b) európai műszaki engedélyben,
- c) ezek hiányában egyéb nemzeti műszaki specifikációban (nemzeti szabványban vagy építőipari műszaki engedélyben), valamint
- d) egyedi (nem sorozatban gyártott) termék esetén a gyártási tervdokumentációban előírt követelményeket.”

20. § Az Étv. 50. §-ának (1) bekezdése a következő i) és j) pontokkal egészül ki:

(Az épített környezet alakításának és védelmének pénzügyi eszközökkel történő támogatására, így különösen)

„i) a szabályozott építésügyi szakmák szakképesítésének és szakképzettségének elismerésével kapcsolatos feladatok támogatására — különös tekintettel a külföldi bizonyítványok és oklevelek elismeréséről szóló 2001. évi C. törvény vonatkozó rendelkezéseire,

j) az a)–i) pontban foglaltak adminisztrációs feladatainak ellátására.”

*A tervező- és szakértő mérnökök, valamint építészek szakmai kamaráiról szóló
1996. évi LVIII. törvény módosítása*

21. § A tervező- és szakértő mérnökök, valamint építészek szakmai kamaráiról szóló 1996. évi LVIII. törvény (a továbbiakban: Kam. tv.) 1. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) Kamarai tagság nélkül végezhetnek építészeti tevékenységet az Európai Gazdasági Térség azon állampolgárai, akik szakmájukat a külföldi bizonyítványok és oklevelek elismeréséről szóló 2001. évi C. törvény 56. §-ában foglaltak szerint kívánják gyakorolni. Ezen személyeket a szolgáltatás időtartamára, de legfeljebb egy évre a külön jogszabályban meghatározott területi építész kamara, jogszabályban előírtak szerint elkülönítetten vezetett névjegyzékbe foglalja. Ezen határidőt követően a névjegyzékbe vett személyeket a névjegyzékből törölni kell.”

*A szabálysértésekről szóló
1999. évi LXIX. törvény módosítása*

22. § (1) A szabálysértésekről szóló 1999. évi LXIX. törvény (a továbbiakban: Sztv.) 82. §-ának (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép, ezzel egyidejűleg a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Az érdemi határozatot — az (5) bekezdésben meghatározott kivétellel — az eljárás megindítását követő harminc napon belül kell meghozni. Ha az ügy bonyolultsága vagy más elháríthatatlan akadály indokolja, a szabálysértési hatóság vezetője egy alkalommal az ügyintézési határidőt legfeljebb harminc nappal meghosszabbíthatja.

(5) Gyermekkorú sérelmére elkövetett szabálysértés esetén az érdemi határozatot az eljárás megindítását követő tizenöt napon belül kell meghozni. Ha az ügy bonyolultsága vagy más elháríthatatlan akadály indokolja, a szabálysértési hatóság vezetője egy alkalommal az ügyintézési határidőt legfeljebb tizenöt nappal meghosszabbíthatja.”

(2) Az Sztv. 146. §-ának (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A szabálysértési hatóság a szabálysértés tényéről, az érintett gyermek és az elkövető adatairól a gyermek lakóhelye szerint illetékes gyermekjóléti szolgálatot haladéktalanul értesíti.”

*A személy- és tárgykörözésről szóló
2001. évi XVIII. törvény*

23. § A személy- és tárgykörözésről szóló 2001. évi XVIII. törvény 12. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Ha a körözés elrendelésére kiskorú személy eltűnése miatt került sor, az (1) bekezdésben meghatározott adatgyűjtési lehetőségek közül a rendelkezésre álló adatok

alapján szükségesek végrehajtására, valamint — indokolt esetben — a nemzetközi körözés elrendelésére haladéktalanul intézkedni kell.”

Záró rendelkezések

24. § (1) Ez a törvény a (3) bekezdésben foglaltak kivételével a Magyar Köztársaságnak az Európai Unióhoz történő csatlakozásáról szóló szerződést kihirdető törvénnyel egyidejűleg lép hatályba, ezzel egyidejűleg hatályát veszti:

a) a Kknyt. 9. §-a (1) bekezdésének a) pontjában az „adóazonosító számát” és g) pontjában a „továbbá adóazonosító” szövegrész, a 9. § (1) bekezdésének c) pontja és a 34. § (2) bekezdése, valamint

b) az Étv. 62. §-ának (3) bekezdése.

(2) E törvény hatálybalépésével egyidejűleg a Kknyt. 14/A. §-ában az „A jegyzőt” szövegrész helyébe az „A körzetközponti jegyzőt”, az Étv. 3. § (2) bekezdésének második mondatában az „állampolgárok, szervezetek” szövegrész és az Étv. 9. §-a (2) bekezdésének a) pontjában az „állampolgárok, szervezetek, érdekképviselői szervek” szövegrész helyébe a „természetes személyek, jogi személyek és jogi személyiség nélküli szervezetek” szövegrész, a Kam. tv. 1. §-ának (1) bekezdésében a „(4) bekezdésben” szövegrész helyébe a „(4) és (5) bekezdésben” szövegrész lép.

(3) E törvény 4. §-ával megállapított Kknyt. 7. §-ának e) és f) pontja, 6. §-ával megállapított Kknyt. 9/B. §-a, e törvény 7. §-ának (2) bekezdése, e törvény 9. §-ával módosított Kknyt. 15. §-a (1) bekezdésének d) és e) pontja, valamint e törvény 13. §-a 2004. július 1-jén lép hatályba.

(4) Az e törvény 18. §-ával módosított Étv. 32. §-ának (3) bekezdésében meghatározott feltételek nem érintik a korábbi szabályozás alapján szerzett és folyamatosan gyakorolt jogosultságokat.

25. § Ez a törvény a Magyar Köztársaság és az Európai Községek és azok tagállamai között társulás létesítéséről szóló, Brüsszelben, 1991. december 16-án aláírt Európai Megállapodás kihirdetéséről szóló 1994. évi I. törvény 3. §-ával összhangban az Európai Község következő jogszabályaival összeegyeztethető szabályozást tartalmaz:

— a Tanács 1999. április 29-i 1999/37/EK irányelve a járművek nyilvántartásba vételéhez kapcsolódó okmányokról,

— a Tanács 1985. június 10-i 85/384/EGK irányelve az építésztechnológiai oklevelek, bizonyítványok és a képzés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítványok kölcsönös elismeréséről, valamint a letelepedés és a szolgáltatás szabadságának tényleges gyakorlását elősegítő intézkedésekről.

Mádl Ferenc s. k.,
a Köztársaság elnöke

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

2004. évi XXIV. törvény

a lőfegyverekről és lőszerkekről*

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. § (1) E törvény hatálya az abban meghatározott lőfegyverre, lőfegyver fődarabra, lőszerre (töltényre) és azok megszerzésére, tartására, használatára terjed ki.

(2) E törvény hatálya nem terjed ki a Magyar Honvédség, a Határőrség, a rendvédelmi szervek, a nemzetbiztonsági szolgálatok, a Magyar Köztársaság területén állomásozó fegyveres szervek, a fegyveres biztonsági őrség lőfegyvereinek és lőszereinek megszerzésére és tartására.

2. § E törvény alkalmazásában:

1. *automata lőfegyver*: olyan lőfegyver, amely minden lövés után automatikusan újratölt, és az elsütőszervezet egyszeri működtetésével egynél több lövést képes leadni;

2. *áthatoló (páncéltörő) lőszer*: olyan lőszer, amelynél a lövedéket köpeny burkolja és páncéltörő (áthatoló) kemény maggal rendelkezik, ideértve a nem páncéltörő rendeltetésű acélmagvas lőszerkeket is;

3. *egylövetű lőfegyver*: tölténnytár nélküli lőfegyver, amelynek töltényűrjébe vagy a csőfar töltőnyílásába, illetve csőtorkolatán keresztül a csővébe minden lövés leadása előtt külön be kell helyezni a lőszert vagy lőszer alkatrészkeket;

4. *előtöltő lőfegyver*: az olyan egylövetű- vagy ismétlőlőfegyver, amelynél a lőport és a lövedéket kizárólag a csőtorkolat irányából lehet a csőbe vagy a forgódobba betölteni, rendeltetésszerűen fekete lőporral vagy gyárilag a fekete lőpor kiváltására készült lőporral és hozzávaló csapantyúval működtethető;

5. *expanzív (kiterjedő) lövedékű lőszer*: olyan lőszer, melynek lövedéke üreges csúcsú vagy lövedéke a köpenytől eltekintve nem egy darabból áll;

6. *félautomata lőfegyver*: olyan lőfegyver, amely minden lövés után automatikusan újratölt, és az elsütőbillentyű egyszeri működtetésével csak egy lövést képes leadni;

7. *flóbert rövid lőfegyver*: olyan peremgyújtású egylövetű rövid tűzfegyver, melynek teljes hossza 28 cm-nél rövidebb, kizárólag flóberttöltény működtetésére alkalmas és az Európai Községek Tanácsának a fegyverek megszerzésének és tartásának ellenőrzéséről szóló 91/477/EGK irányelve szerint a „B” engedélyköteles kategóriába tartozik;

8. *flóberttöltény*: olyan egybeszerelt töltény, melyet gyúeleges töltényhüvelyből és lövedékből szereltek össze, lőport nem tartalmaz és hüvelyhossza nem haladja meg a 10,5 millimétert;

* A törvényt az Országgyűlés a 2004. április 19-i ülésnapján fogadta el.

9. *gyújtólövedéket tartalmazó lőszer*: olyan lőszer, amelynek lövedéke olyan vegyi anyagot tartalmaz, amely a levegővel történő érintkezéskor vagy becsapódáskor lángra lobban;

10. *hangtompító*: lőfegyver torkolatdörejének csökkentésére szolgáló, a fegyvercsőre vagy annak torkolatára felszerelhető eszköz;

11. *hatástalanított lőfegyver*: lőszer, illetve lövedék kilövésére véglegesen alkalmatlanná tett lőfegyver;

12. *hosszú lőfegyver*: olyan lőfegyver, amelynek csőve meghaladja a 30 cm hosszúságot, vagy amelynek teljes hossza meghaladja a 60 cm-t;

13. *ismétlő lőfegyver*: olyan lőfegyver, amelyet úgy terveztek és alakítottak ki, hogy minden lövés leadása után tölténytárból vagy forgódobból a szerkezet kézi működtetésével tölthető újra;

14. *légfegyver*: a 15 joule vagy annál kisebb csőtorkolati energiájú festéklövő fegyver kivételével a sűrített levegővel vagy egyéb sűrített gáz felhasználásával üzemeltetett, szilárd anyagú lövedék kilövésére alkalmas fegyver;

15. *leváló köpenyes lőszer*: olyan lőszer, amelynek lövedéke űrméret alatti, és a fegyvercsőben való megvezetését — esetenként a löporgázok hajtóerejének átadását is — valamilyen, a lövedékre szerelt alkatrész végzi, amely úgy lett kialakítva, hogy a cső elhagyását követően a lövedékről — annak a célba csapódását megelőzően — leváljon;

16. *lőfegyver*: a tűzfegyver, valamint az a légfegyver, amelyből 7,5 joule-nál nagyobb csőtorkolati energiájú, szilárd anyagú lövedék lőhető ki;

17. *lőfegyverjavítás*: a rendeltetésszerű használatnak meg nem felelő lőfegyver fegyverrészének ugyanolyan alkatrészre történő kicserélése, a lőfegyver irányzékán — a rendeltetés szerinti beállítás, illetve a tartozékok rendeltetésszerű, a körülményekhez igazodó cseréje kivételével — végrehajtott módosítás, továbbá a lőfegyver működőképességének helyreállítása;

18. *lőfegyver-kereskedő*: az a természetes személy, jogi személy, valamint jogi személyiséggel nem rendelkező gazdálkodó szervezet, aki (amely) kereskedelmi vagy egyéb üzleti tevékenységét teljes egészében vagy részben lőfegyver- vagy lőszergyártás, kereskedelem, közvetítő-kereskedelem, csere, bérbeadás, javítás, hatástalanítás vagy átalakítás területén végzi;

19. *lőfegyver, lőszer forgalmazása*: lőfegyver, lőszer tulajdonjogának átruházása, bérbeadása, ideértve a kereskedelmi és közvetítő kereskedelmi tevékenységet is;

20. *lőfegyver- és lőszerkészítés (a továbbiakban: gyártás)*: lőfegyver, lőszer, lőfegyverdarab, flóberttöltény és lőszeralkatrész elkészítése, az elkészített alkatrészek készre szerelése, valamint a lőfegyver olyan megmunkálása, amely azt az eredetitől eltérő kaliberjelű lőszer használatára teszi alkalmassá;

21. *lőfegyvertartás*: a birtoklás, a viselés és a tárolás;

22. *lőszer*: olyan egybeszerelt töltény, amely lövedéket, lőport, továbbá gyúelegyet tartalmaz;

23. *lőszeralkatrész (lőszerelem)*: lőpor, gyúelegyes töltényhüvely (csappantyús töltényhüvely), csappantyú és

minden robbanó, gyújtó, fényjelző, páncéltörő és leváló köpenyes lövedék, melyet tűzfegyverből történő kilövésre terveztek;

24. *muzeális fegyver és lőszer*: az elöltöltő fegyver, továbbá a korszerű perem vagy központi, illetve elektromos gyújtású lőszer használatára alkalmatlan tűzfegyver, és az ilyen fegyverekhez használható 1945 előtt gyártott lőszer;

25. *nyomjelző (fényjelző) lövedékű lőszer*: olyan lőszer, melynek lövedéke a röppályát láthatóvá tevő, meggyulladó anyagot is tartalmaz;

26. *rendvédelmi szervek*: a rendőrség, a Rendvédelmi Szervek Védelmi Szolgálat, a Vám- és Pénzügyőrség és a büntetés-végrehajtás szervei;

27. *robbanó lövedékeket tartalmazó lőszer*: olyan lőszer, amelynek lövedéke becsapódáskor felrobbanó töltetet tartalmaz;

28. *rövid lőfegyver*: olyan lőfegyver, amelynek csőve nem haladja meg a 30 cm hosszúságot, vagy amelynek teljes hossza nem haladja meg a 60 centimétert;

29. *tűzfegyver*: olyan, a törvény mellékletének „A”, „B”, „C” vagy „D” kategóriájában meghatározott eszköz, amelyből a kiterjedő forró gáz tolóereje által meghajtott szilárd anyagú lövedék lőhető ki, kivéve, ha

a) külön jogszabályban meghatározottak szerint hatástalanították,

b) riasztásra, jelzésre, életmentésre, állatok leölésére vagy szigonnyal történő halászátra, illetve ipari vagy műszaki célokra tervezték, feltéve, hogy csak az itt megjelölt célokra használják,

c) muzeális fegyvernek tekinthető;

30. *tűzfegyver fődarab (lőfegyverdarab)*: fegyvercső, váltócső, betétcső, zár, forgódob és az ezeket egybefoglaló tokszerkezet. A tűzfegyver fődarab abba a tűzfegyver kategóriába tartozik, amelyre felszerelték vagy amelyhez gyártották.

A HATÓSÁGI ENGEDÉLYEZÉS SZABÁLYAI

3. § (1) Hatósági engedély (a továbbiakban: engedély) szükséges:

a) a lőfegyver, a lőfegyverdarab (a továbbiakban együtt: lőfegyver), a muzeális lőszer kivételével a lőszer, a flóberttöltény gyártásához, javításához, forgalmazásához, a lőfegyver hatástalanításához, a lőfegyver kiállításához;

b) az „A”, „B”, „C” vagy „D” kategóriába tartozó tűzfegyver, a lőfegyverdarab, az e törvény alapján lőfegyvernek minősülő légfegyver, a lőszer és a hangtompító megszerzéséhez, tartásához, az ország területére történő behozatalához, az ország területéről történő kiviteléhez, az ország területén történő átszállításhoz;

c) a polgári rendeltetésű lőtér, a lőfegyver- és lőszer-tárolóhely üzemeltetéséhez.

(2) A flóbert lőfegyverek megszerzésére és tartására vonatkozó egyszerűsített hatósági szabályokat e törvény felhatalmazása alapján a Kormány állapítja meg.

(3) A lőfegyver-megszerzési és -tartási engedéllyel rendelkező személy vagy szervezet a lőfegyverhez használható lőszer külön engedély nélkül megszerezheti, illetve tarthatja.

(4) Lőfegyver vagy lőszer kereskedelmi célú behozatalához, kiviteléhez vagy re-exportjához — az (1) bekezdésben foglaltakon túlmenően — a külön jogszabályban meghatározott hatóság engedélye is szükséges.

(5) Tűzfegyvernek az Európai Unió valamely tagállamában történő — nem kereskedelmi vagy elidegenítési célú — kiviteléhez európai lőfegyvertartási engedély szükséges. Európai lőfegyvertartási engedély annak a természetes személynek adható, aki a tűzfegyver megszerzésére és tartására érvényes engedéllyel rendelkezik.

(6) Az engedély (ideértve az európai lőfegyvertartási engedélyt is) kiadása és visszavonása a rendőrség hatáskörébe tartozik.

(7) Ha az Európai Unió valamely tagállama a magyar hatóságot azért keresi meg, mert attól magyarországi lakóhellyel rendelkező személy a megkereső tagállamban „B” kategóriába tartozó tűzfegyver tartására kér engedélyt, hatóságként a rendőrség jár el.

4. § (1) Jogszabály eltérő rendelkezése hiányában nem engedélyezhető:

- a) az „A” kategóriába tartozó tűzfegyver vagy lőszer;
- b) az automata lőfegyver;
- c) a hangtompító;
- d) külső formájában automata szerkezetű lőfegyverre hasonlító félautomata lőfegyver;
- e) huzagolt csövű lőfegyverhez való leváló köpenyes lövedékkel szerelt lőszer megszerzése és tartása, valamint lézeres célzókészülék és éjszakai irányzék lőfegyverre történő felszerelése.

(2) Nem engedélyezhető olyan lőfegyver, lőszer megszerzése és tartása, amelynek használatát arra a célra, amelyre kérelmezték, más jogszabály tiltja.

AZ ADATKEZELÉS SZABÁLYAI

5. § (1) A lőfegyverek központi nyilvántartását a Rendőrségről szóló 1994. évi XXXIV. törvényben meghatározottak szerint az Országos Rendőr-főkapitányság (a továbbiakban: ORFK) kezeli.

(2) Az ORFK központi nyilvántartást vezet a rendőrség által kiadott engedélyekről és az engedéllyel rendelkezőkről — az engedély érvényességi idejének lejártától számított tíz évig — a következő adattartalommal:

- a) az engedély érvényességi ideje és száma;
- b) a lőfegyver, lőszer tulajdonosának, a lőfegyver, lőszer forgalmazásakor a vevő, az eladó (szállító), illetve a megrendelő, az engedéllyel rendelkező jogi személy vezető tisztségviselői, egyéb szervezet esetén a tevékenységért fe-

lős vezető és a szervezet lőfegyverét, lőszerét ténylegesen birtokló személyek természetes személyazonosító adatai, állampolgársága, lakóhelye, a személyazonosság igazolására alkalmas igazolvány száma, szervezet esetében a cégszerű megnevezésben szereplő — annak hiányában az azonosításhoz szükséges — adatok;

c) az engedéllyel rendelkező személy egészségügyi alkalmasságának időtartama;

d) a nyilvántartásba vett lőfegyver fajtája (tűzfegyver vagy légfegyver), típusa, gyártója, gyártási száma, kaliberjele, tűzfegyver esetében kategóriájának betűjele és száma (a továbbiakban: a lőfegyver azonosító adatai), a lőfegyver műszaki érvényességének időtartama;

e) a tűzfegyver fődarab e törvény szerinti megnevezése, gyártási száma;

f) a lőszer azonosítását lehetővé tevő adatok.

(3) A központi nyilvántartásban kezelt adatok statisztikai, illetve tudományos kutatási célra — törvény eltérő rendelkezése hiányában — személyazonosításra alkalmatlan módon átadhatók és felhasználhatók.

6. § (1) Az 5. § (2) bekezdésében meghatározott adatok az alábbi szervezeteknek továbbíthatók:

- a) a bíróság, az ügyészség és a nyomozó hatóságok;
- b) a nemzetbiztonsági szolgálatok a törvényben meghatározott feladataik ellátásához;
- c) a külföldi nyomozó hatóság, ügyészség, bíróság, nemzetközi igazságügyi és büntetőszerv, a büntügyi jogsegélyről szóló jogszabályokban, illetve nemzetközi szerződésben, egyéb nemzetközi kötelezettségvállalásban foglaltak szerint.

(2) A lőfegyverek központi nyilvántartásából a Nemzetközi Büntügyi Együttműködési Központ, illetőleg a Magyar Köztársaságnak nemzetközi szerződésben adattovábbításra feljogosított más szerve az (1) bekezdés c) pontjában felsoroltak részére adatszolgáltatás teljesítése céljából az adatok átvételére és továbbítására jogosult.

(3) A lőfegyvereknek más tagállam területére történő átvitele esetén a rendeltetési hely, illetőleg a tranzitország részére történő adatszolgáltatást — a kérelmező által az 5. § (2) bekezdésének b) pontjára, a szállítandó lőfegyverekre, lőfegyver-kereskedők közötti szállítás kivételével a szállítóeszközre, valamint az indulás és érkezés várható időpontjára vonatkozó bejelentési kötelezettség teljesítése alapján — az ORFK végzi.

7. § (1) A központi nyilvántartásból teljesített adatszolgáltatásról adattovábbítási nyilvántartást kell vezetni.

(2) Az adattovábbítási nyilvántartást a nyilvántartás kezelője vezeti.

8. § Az adattovábbítási nyilvántartás tartalmazza:

- a) az érintett személy személyazonosító adatait, illetve a szervezet azonosításához szükséges adatokat;
- b) az adatkezelő nyilvántartási azonosítóját;

- c) az adattovábbítás időpontját;
- d) az adattovábbítás célját, jogalapját és a továbbított adatkört;
- e) az adatigénylő nevét vagy megnevezését.

9. § Az adattovábbítási nyilvántartásból — ha törvény eltérően nem rendelkezik — az érintett jogosult megismeri, hogy adatszolgáltatás alanya volt-e.

10. § Az adattovábbítási nyilvántartásból adatigénylésre jogosult az érintetten kívül:

- a) a belügyminiszter, illetve az általa ellenőrzésre feljogosított szerv;
- b) a 6. § (1) bekezdésében felsoroltak.

11. § Az adattovábbítási nyilvántartást az adattovábbítástól számított öt évig meg kell őrizni.

A lőfegyver-kereskedőkre vonatkozó adatkezelési szabályok

12. § (1) A lőfegyver-kereskedő a lőfegyver és lőszer forgalmazásakor köteles a vevő, az eladó (szállító), illetve a megrendelő adatait, illetőleg a lőfegyver, lőszer azonosító adatait nyilvántartásba venni, a vevő, az eladó (szállító), illetve a megrendelő azonosítását a személyazonosságát igazoló hatósági igazolvány alapján elvégezni, engedélyük érvényességéről meggyőződni, és a (2) bekezdésben foglalt adatokat a lőfegyverek központi nyilvántartásába továbbítani.

(2) A lőfegyver-kereskedő nyilvántartja:

- a) a lőfegyver azonosító adatait;
- b) a lőszer azonosítását lehetővé tevő adatokat;
- c) a vevő, az eladó (szállító), illetve a megrendelő természetes személyazonosító adatait, állampolgárságát, lakóhelyét, személyazonosságát igazoló hatósági igazolványa számát, az engedély számát, az azt kiállító szerv megnevezését;
- d) a vevő, az eladó (szállító), illetve a megrendelő szervezet cégszerű megnevezését, kereskedelmi meghatalmazottja természetes személyazonosító adatait, az engedély számát, továbbá a kiállító szerv megnevezését.

13. § A 12. § (2) bekezdésében foglalt nyilvántartást a lőfegyver-kereskedőnek a lőfegyver forgalomba hozatala nyilvántartásának felvételétől számított öt éven át meg kell őriznie.

14. § (1) A 12. § (2) bekezdésében foglalt adatok szolgáltatásának igénylésére a központi nyilvántartást vezető ORFK és a 6. § (1) bekezdésében felsoroltak jogosultak.

(2) A 12. § (2) bekezdése szerinti nyilvántartásból teljesített adatszolgáltatásról a lőfegyver-kereskedő adattovábbítási nyilvántartást köteles vezetni.

15. § Az adattovábbítási nyilvántartás tartalmazza:

- a) az érintett személy személyazonosító adatait, illetőleg a szervezet azonosításához szükséges adatokat;
- b) az adattovábbítás időpontját;
- c) az adattovábbítás célját, jogalapját és a továbbított adatkört;
- d) az adatigénylő nevét vagy megnevezését.

16. § Az adattovábbítási nyilvántartásból — ha törvény eltérően nem rendelkezik — az érintett jogosult megismeri, hogy adatszolgáltatás alanya volt-e.

17. § Az adattovábbítási nyilvántartásból adatigénylésre jogosultak az érintetten kívül a 6. § (1) bekezdésében felsoroltak.

18. § (1) Az adattovábbítási nyilvántartást az adattovábbítástól számított öt évig meg kell őrizni.

(2) A lőfegyver-kereskedő tevékenységének befejezésekor köteles a 12. § (2) bekezdésében és a 15. §-ban foglalt nyilvántartását az ORFK-nak átadni.

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

Hatálybalépés

19. § Ez a törvény 2004. május 1-jén lép hatályba.

Átmeneti rendelkezések

20. § (1) A törvény a hatálybalépése előtt kiadott engedélyek érvényességét nem érinti.

(2) Ezt a törvényt az elsőfokú határozattal még el nem bírált ügyekben is alkalmazni kell.

Módosuló rendelkezések

21. § (1) Az erdőről és az erdő védelméről szóló 1996. évi LIV. törvény 91. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„91. § Az erdő őrzésével megbízott erdészeti szakszemélyzet tagja szolgálati területén, amennyiben egyébként megfelel a külön jogszabályban írt egyéb feltételeknek, jogosult egyenruhát, valamint szolgálati lőfegyvert viselni.”

(2) A fegyveres biztonsági őrsegről, a természetvédelmi és a mezei őrszolgálatról szóló 1997. évi CLIX. törvény (a továbbiakban: Fbtv.) 6. §-ának (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Fegyveres biztonsági őr az a büntetlen előéletű magyar állampolgár, illetve az Európai Gazdasági Térségről szóló Megállapodásban részes tagállam állampolgára (a továbbiakban: EGT állampolgár) lehet, aki tizennyolca-

dik életévét betöltötte, fegyver viselésére alkalmas, rendelkezik a szolgálati beosztáshoz előírt képesítési feltételekkel. A fegyveres biztonsági őrök parancsnokának és helyettesének legalább középiskolai végzettséggel kell rendelkeznie. Ezeket a feltételeket az igazolvány hitelesítésekor igazolni kell.”

(3) Az Fbtv. 20. §-ának (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Mezőőr az a büntetlen előéletű magyar, illetve EGT állampolgár lehet, aki tizennyolcadik életévét betöltötte, a lőfegyvertartási engedély megszerzésére vonatkozó feltételeknek megfelel, és a 22. § (1) bekezdésében előírt vizsgát letette.”

(4) A vállalkozás keretében végzett személy- és vagyonvédelmi, valamint a magánnyomozói tevékenység szabályairól, a Személy-, Vagyonvédelmi és Magánnyomozói Szakmai Kamaráról szóló 1998. évi IV. törvény 5. §-a (3) bekezdésének a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[(3) *Igazolványt kaphat írásbeli kérelmére*]

„a) az a büntetlen előéletű, a 20/A. § (2) bekezdésében foglalt korlátozás hatálya alá nem eső, cselekvőképes — magánnyomozó esetében legalább középiskolai végzettséggel rendelkező — magyar állampolgár, illetve az Európai Gazdasági Térségről szóló Megállapodásban részes tagállam állampolgára, aki tizennyolcadik életévét betöltötte, továbbá külön jogszabályban meghatározott szakképesítéssel rendelkezik, és”

(5) Az állatok védelméről és kíméletéről szóló 1998. évi XXVIII. törvény 49. §-ának (4) bekezdése a következő c) ponttal egészül ki:

(*Felhatalmazást kap*)

„c) a miniszter, hogy a belügyminiszterrel egyetértésben az állatok elkábítására szolgáló eszközök, lövedékek körét, az állatok elkábításának részletes szabályait,”

Felhatalmazó rendelkezések

22. § (1) Felhatalmazást kap a Kormány, hogy rendeletben szabályozza a lőfegyverek és lőszer gyártását, javítását, szállítását, hatástalanítását, forgalmazását, megszerzését, tartását, kiállítását, behozatalát, kivitelét, átszállítását, használatát, a hatástalanított lőfegyverek tartását és forgalomba hozatalát, az engedélyek tartalmi, formai követelményeit.

(2) Felhatalmazást kap a belügyminiszter, hogy rendeletben meghatározza:

a) a hatósági tárolás, leadás, értékesítés, valamint a megsemmisítési eljárás részletes szabályait,

b) a fegyvertartáshoz szükséges elméleti és jártassági követelményeket, a lőterek működtetésére és a lövészet-vezetői vizsgára vonatkozó szabályokat.

(3) Felhatalmazást kap a belügyminiszter, hogy a pénzügyminiszterrel egyetértésben rendeletben meghatározza a fegyverekkel kapcsolatos tevékenységek engedélyezése igazgatási szolgáltatási és vizsgadíjának mértékét, a díjak beszedésének, kezelésének, nyilvántartásának, a fegyverek, lőszer rendőrségi tárolása és megsemmisítése során felmerült költségek megállapításának szabályait.

(4) Felhatalmazást kap az egészségügyi, szociális és családügyi miniszter, hogy az érdekelt miniszterekkel egyetértésben rendeletben meghatározza a fegyvertartáshoz szükséges egészségi alkalmasság feltételeit és vizsgálatának szabályait.

(5) Felhatalmazást kap a gazdasági és közlekedési miniszter, hogy a belügyminiszterrel egyetértésben rendeletben:

a) meghatározza a fegyver és lőszer forgalomba hozatalához, forgalmazásához szükséges megelőző és időszakos megvizsgálásának szabályait;

b) meghatározza az a) pontban felsorolt eszközök vizsgálatára vonatkozó mérési eljárásokat és eszközöket, a vizsgálat módját és követelményeit, a kiadandó tanúsítványra, szakvéleményre vonatkozó előírásokat, és kijelölje a vizsgálatra, tanúsítvány, szakvélemény kiadására jogosult szervezetet;

c) kijelölje a lőfegyverek hatástalanításának végrehajtására jogosult szervezetet.

Az Európai Közösségek jogszabályaihoz való közelítés

23. § E törvény a Magyar Köztársaság és az Európai Közösségek és azok tagállamai között társulás létesítéséről szóló, Brüsszelben, 1991. december 16-án aláírt Európai Megállapodás kihirdetéséről szóló 1994. évi I. törvény 3. §-ával összhangban az Európai Közösségek Tanácsának a fegyverek megszerzésének és tartásának ellenőrzéséről szóló 91/477/EGK irányelvvel összeegyeztethető szabályozást tartalmaz.

Mádl Ferenc s. k.,
a Köztársaság elnöke

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

Melléklet

a 2004. évi XXIV. törvényhez

Tűzfegyverek és lőszer

„A” kategória

1. Automata tűzfegyverek.

2. Más tárgynak álcázott tűzfegyver.

3. Páncéltörő (áthatoló), robbanó, fényjelző vagy gyújtólövedékeket tartalmazó lőszer, valamint az ilyen lőszerhez való lövedék.

4. Expanzív (kiterjedő) lövedéket tartalmazó pisztoly- és revolverlőszer, valamint az ilyen lőszerhez való lövedék, kivéve a vadászati vagy sportlövészeti célokat szolgáló lőfegyverhez, a használatukra jogosult személyek számára.

„B” kategória

1. Félautomata vagy ismétlő rövid tűzfegyverek.
2. Központi gyújtású egylövetű rövid tűzfegyverek.
3. Peremgyújtású egylövetű rövid tűzfegyverek, melyek teljes hossza 28 cm-nél rövidebb.
4. Félautomata hosszú tűzfegyverek, melyek tölténytára és töltényűrje együttesen háromnál több lőszer befogadására alkalmas.
5. Félautomata hosszú tűzfegyverek, amelyek tölténytára és töltényűrje együttesen háromnál több lőszer befogadására nem alkalmas, ha a töltőszerkezet eltávolítható, vagy ha nem biztos, hogy szokásos szerszámokkal a tűzfegyvert nem lehet olyan tűzfegyverré átalakítani, amelynek tölténytára és töltényűrje együttesen háromnál több lőszer befogadására alkalmas.

6. Ismétlő és félautomata hosszú tűzfegyverek huzagolatlan, 60 cm-t meg nem haladó hosszúságú csővel.

7. Külső formában automata szerkezetű tűzfegyverre hasonlító félautomata tűzfegyverek.

„C” kategória

1. A „B” kategória 6. pontjában felsoroltakon kívüli egyéb ismétlő hosszú tűzfegyverek.
2. Egylövetű hosszú tűzfegyverek huzagolt csővel.
3. A „B” kategória 4–7. pontjaiban felsoroltakon kívüli félautomata hosszú tűzfegyverek.
4. Peremgyújtású egylövetű rövid tűzfegyverek, amelyeknek teljes hossza legalább 28 cm.

„D” kategória

Egylövetű hosszú tűzfegyverek huzagolatlan csővel.

2004. évi XXV. törvény

a közlekedéssel összefüggő egyes törvények módosításáról*

A közúti közlekedésről szóló 1988. évi I. törvény, a vasútról szóló 1993. évi XCV. törvény, a légi közlekedésről szóló 1995. évi XCVII. törvény és a víziközlekedésről szóló 2000. évi XLII. törvény módosításáról az Országgyűlés a következő törvényt alkotja:

* A törvényt az Országgyűlés a 2004. április 19-i ülésnapján fogadta el.

I. Fejezet

A közúti közlekedésről szóló 1988. évi I. törvény módosítása

1. § A közúti közlekedésről szóló 1988. évi I. törvény (a továbbiakban: Kkt.) 18. §-a a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(7) A közlekedési hatóság a (2) bekezdésben meghatározott engedélyköteles tevékenységet engedély nélkül, vagy az engedélyben foglaltaktól eltérő módon végzőket 30 000 Ft-tól 200 000 Ft-ig terjedő bírság fizetésére kötelezi. A bírság ismételt is kiszabható. A beszedett bírság összege az eljáró hatóságot illeti meg.”

2. § A Kkt. 20. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Jogszabály által engedélyhez, bejelentési kötelezettséghez és meghatározott okmány meglétéhez kötött belföldi vagy nemzetközi közúti közlekedési szolgáltatásra (árufuvarozásra és személyszállításra), továbbá a saját-számlás áru- és személyszállításra vonatkozó — e törvényben, valamint külön jogszabályban meghatározott — rendelkezések megsértői bírságot kötelesek fizetni. A bírsággal kapcsolatos eljárás lefolytatására a közlekedési hatóság, a vámhatóság és a határőrség (a továbbiakban együtt: eljáró hatóság) jogosult.

(2) Az (1) bekezdés alapján

a) az engedélyre vonatkozó rendelkezések megsértőjének 400 000 Ft-tól 800 000 Ft-ig,

b) a bejelentési kötelezettségre és a saját-számlás személyszállításra vonatkozó rendelkezések megsértőjének 100 000 Ft-tól 300 000 Ft-ig

terjedő összegű — többször is kivethető — bírságot kell megfizetnie.

(3) A beszedett bírság összege — a (4) bekezdésben foglalt kivétellel — az eljáró hatóságot illeti meg.

(4) A külföldi rendszámú járművek által végzett tevékenységhez kapcsolódóan kivetett bírság összegének megfizetése illetékbélyeggel, készpénz-átutalási megbízással vagy meghatározott számlaszámra történő befizetéssel történhet. Amennyiben a bírságot illetékbélyeggel fizetik meg, azt az ellenőrzési jegyzőkönyvre kell felragasztani, és az illetékbélyeget az eljáró hatóság érvényteleníti.

(5) Külföldi rendszámú járművet a bírság megfizetéséig — az élő állat és a gyorsan romló élelmiszer-szállítmány kivételével — külön jogszabályban foglaltak szerint lehet visszatartani.

(6) Az eljáró hatóság — az élő állat és a gyorsan romló élelmiszer-szállítmány esetében — a külföldi rendszámú jármű tulajdonosának (üzemben tartójának) a bírság megfizetésére legfeljebb 30 nap halasztást adhat.

(7) A Magyar Köztársaság területén a — magyar vagy külföldi rendszámú — közúti járművel végzett tevékeny-

ségre az (1) bekezdésben meghatározott feltételek meg-
létét

a) nemzetközi forgalomban a határőrség, a vámhatóság és a közlekedési hatóság,

b) belföldi forgalomban a közlekedési hatóság jogosult ellenőrizni. A közlekedési hatóság a belföldi forgalom ellenőrzésébe a vámhatóságot bevonhatja.

(8) Amennyiben a közúti járművel végzett tevékenység az (1) bekezdésben meghatározott feltételeknek nem felel meg, az eljáró hatóság az (1) bekezdés szerinti eljárást megindítja.

(9) Amennyiben a közúti járművel végzett tevékenység az (1) bekezdésben említett rendelkezéseknek a — külön jogszabályban meghatározott — határátlépés alkalmával nem felel meg, a vámhatóság és a határőrség köteles a közúti járműnek, személyzetének, valamint a járművön lévő árunak a határátlépését megtagadni, és a közlekedési hatóságot haladéktalanul értesíteni.”

3. § A Kkt. 33. §-a (2) bekezdésének második monda helyébe a következő rendelkezés lép:

„A díjfizetéssel érintett autópályákat — ideértve erre irányuló szerződés esetén az (1) bekezdés a) pontja szerinti kezelő által működtetett országos közutat is — vagy azok egyes szakaszait, a díj, valamint megfizetésének elmaradása esetén a pótdíj mértékét a fizetés módját és feltételeit — a Kormány által jóváhagyott elvek alapján — a miniszter a pénzügyminiszterrel egyetértésben, rendeletben állapítja meg.”

4. § A Kkt. 44. §-ának (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Az ellenőrző hatóság jelzésére a jármű vezetője a járművet köteles megállítani, személyazonosságát és járművezetési jogosultságát igazolni, a jármű és tartozékai, a rakomány, az okmányok ellenőrzésével kapcsolatos felhívásnak eleget tenni. Az ellenőrzés során az ellenőrző hatóság a járműhöz és tartozékaihoz, a rakományhoz tartozó okmányokat időlegesen bevonhatja, továbbá a jármű műszeres ellenőrző vizsgálatát vagy kötelező javítását rendelheti el, amelynek a helyszínére történő közlekedésre a jármű vezetőjét utasíthatja. A jármű vezetőjének vezetési és pihenő idejére vonatkozó — külön jogszabályokban meghatározott — előírások megsértése esetén az ellenőrző hatóság a pihenőidő letöltését is elrendelheti. Ha a jármű — a külön jogszabályban meghatározott — össztömeget, tengelyterhelést és méretet túllépi, az ellenőrző hatóság a jármű továbbközlekedését várakozóhely kijelölése mellett megtilthatja.”

5. § (1) A Kkt. 48. § (3) bekezdése b) pontjának 10. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[(3) Felhatalmazást kap

b) a miniszter, hogy]

„10. az útépitésre, illetőleg az út üzemeltetésére szolgáló anyagok, szerkezetek és berendezések műszaki köve-

telményeit, valamint megfelelőségük igazolásának, továbbá ezen anyagok, szerkezetek és berendezések forgalomba hozatalának, felhasználásának, továbbá az újfajta építési módok (műszaki megoldások), technológiák, eljárások engedélyezésének szabályait, valamint az utak építésével kapcsolatos minőségi követelményeket.”

[rendeletben állapítsa meg.]

(2) A Kkt. 48. §-a (3) bekezdésének b) pontja a következő 19—22. alponttal egészül ki:

[(3) Felhatalmazást kap

b) a miniszter, hogy]

„19. a gépjárművekbe szerelt menetíró készülékekre, használatukra és ellenőrzésükre, továbbá a beszerelő műhelyekre és ellenőrzésükre vonatkozó részletes szabályokat,

20. a veszélyes áruk szállításának és szállításra való feladásának szabályait a vonatkozó nemzetközi szerződésekkel összhangban,

21. a vonatkozó nemzetközi szerződések hatálya alá nem tartozó járművekkel történő veszélyes áru szállítás szabályait,

22. a közúti járművek újr felhasználható alkatrészei szakszerű kinyerésének (bontásának) feltételeit, és e tevékenység végzésének személyi, dologi és szakmai feltételeit.

[rendeletben állapítsa meg.]

(3) A Kkt. 48. §-ának (3) bekezdése a következő f) ponttal egészül ki:

[(3) Felhatalmazást kap]

„f) a miniszter, hogy az e törvényben meghatározott bírság kivetése részletes szabályait és a bírság felhasználása rendjét a pénzügyminiszterrel egyetértésben rendeletben állapítsa meg.”

II. Fejezet

A vasútról szóló 1993. évi XCV. törvény módosítása

6. § A vasútról szóló 1993. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Vtv.) 2. §-a (6) bekezdésének felvezető szövege helyébe a következő rendelkezés lép:

„A pályavasút, illetve a vasúti társaság köteles — a vasúti pálya kapacitásának elosztása (a továbbiakban: kapacitás-elosztás) alapján, valamint pályahasználati díj ellenében — a vasúti pálya és tartozékai igénybevételét lehetővé tenni”

7. § A Vtv. a 2. §-át követően a következő 2/A—2/D. §-okkal egészül ki:

„2/A. § (1) Az országos közforgalmú vasúti pálya kapacitás-elosztását és a pályahasználati díj megállapítását egy-
személyes állami tulajdonban lévő — a vasúti társaságtól, illetve a vállalkozó vasúttól szervezetileg és döntéshozatali rendjében független — korlátolt felelősségű társaságként működő vasúti pályakapacitás-elosztó szervezet (a tovább-

biakban: VPSZ) végzi. A pályahasználati díj a vasúti társaságot illeti meg.

(2) A kapacitás-elosztás és a pályahasználati díj megállapítása államigazgatási eljárás keretében történik. Az első fokon eljáró VPSZ eljárására az államigazgatási eljárás általános szabályairól szóló 1957. évi IV. törvény rendelkezéseit — az e törvényben foglalt eltérésekkel — kell alkalmazni. A VPSZ-nek a kérelem benyújtásától számított 180 napon belül kell határozatot hoznia. A VPSZ illetékességét a kérelemmel érintett vasúti pálya határozza meg.

(3) A VPSZ a vasúti pálya igénybevételeinek feltételeiről szóló Hálózati Üzletszabályzatot (a továbbiakban: Üzletszabályzat) készíti. Az Üzletszabályzat tartalmazza a kapacitás-elosztásra és a vasúti pályahasználatra vonatkozó feltételeket és szabályokat, valamint a pályahasználati díjakból nyújtható kedvezmények elveit.

2/B. § (1) A kapacitás-elosztás és a pályahasználati díj meghatározásának főbb elvei a következők:

a) a vasúti pálya igénybevétele iránti kérelmeket hátrányos megkülönböztetés nélkül kell elbírálni,

b) a kapacitás-elosztás során figyelemmel kell lenni a vasúti pálya igénybevételeivel kapcsolatos szolgáltatások megbízhatóságának fenntartására és a közlekedés biztonságára,

c) a kapacitás-elosztás során figyelemmel kell lenni arra, hogy az adott vasúti pályát vagy pályaszakaszt milyen szolgáltatásra (személyszállításra, árutovábbításra vagy vegyes használatra) tervezték,

d) megfelelő egyensúlyt kell biztosítani a különböző célú pályahasználati lehetőségek között,

e) a kérelmezők részére a vasúti pálya igénybevitelét azonos tartalmú használat esetén azonos feltételekkel és azonos pályahasználati díjért kell biztosítani.

(2) A kapacitás-elosztás során lehetőség szerint minden igényt ki kell elégíteni, és figyelemmel kell lenni arra, hogy a vasúti szállítás vonzereje növekedjék.

(3) A pályahasználati díjat a következő költségek és ráfordítások alapján kell meghatározni:

a) a vasúti pálya üzemeltetésének és fenntartásának közvetlen költségei és ráfordításai,

b) az engedélyezett pályahasználat következtében a vasúti pályát üzemeltető vasúti társaságnál felmerülő közvetlen költségek és ráfordítások,

c) azoknak az egyéb szolgáltatásoknak a költségei és ráfordításai, amely szolgáltatásokat a vasúti pályát üzemeltető vasúti társaság a vasúti pályát igénybevevőnek a pályahasználati díj ellenében nyújtani köteles,

d) a VPSZ-nek a pályahasználat engedélyezésével összefüggő — a vasúti társaság részére számlázott — költségei és ráfordításai.

(4) A vasúti pálya igénybevétele iránti kérelemnek a VPSZ által történt elfogadása — a megállapított pályahasználati díj ellenében — a következő szolgáltatások nyújtására kötelezi a vasúti pályát üzemeltető vasúti társaságot:

a) a vasúti személyszállítás, illetve az árutovábbítás céljából az igénybevevő részére biztosítania kell a vasúti pálya rendeltetésszerű és biztonságos használhatóságát és tényleges használatát,

b) biztosítania kell — az a) pontban foglaltak keretein belül — a nyílt vonalak, a forgalmi vágányok, a kitérők, a vágány-kapcsolatok, a műtárgyak, valamint a jelző és biztosító berendezések használatát,

c) végeznie kell a vonatforgalom irányítását és lebonyolítását, az ahhoz szükséges eszközök és adatok kezelését és továbbítását,

d) végeznie kell az igénybevevő számára a vonatok közlekedéséhez szükséges egyéb információk továbbítását.

(5) A vasúti pályát üzemeltető és fenntartó vasúti társaság — a pályahasználati díjon felüli — többletdíj ellenében köteles az igénybevevő részére a következő berendezésekhez és létesítményekhez hozzáférést biztosítani:

a) vontatási áramhoz rendelkezésre álló áramszolgáltató berendezések,

b) üzemanyagtöltő berendezések,

c) személypályaudvarok, azok épületei és egyéb létesítményei,

d) áruforgalmi terminálok,

e) rendező pályaudvarok,

f) vonatképző létesítmények,

g) közforgalmú tároló vágányok,

h) tengelyátszerelő létesítmények,

i) karbantartó és egyéb műszaki létesítmények.

(6) A pályahasználati jog másra nem ruházható át.

2/C. § (1) A pályakapacitást igénylő vállalkozó vasút, vasúti társaság vagy külföldi székhelyű vasút (a továbbiakban együtt: kérelmező) a VPSZ-hez intézett kérelmében jelöli meg a pályakapacitásra és az ahhoz kapcsolódó egyéb szolgáltatásokra vonatkozó igényét.

(2) Amennyiben a benyújtott kérelem a VPSZ megítélése szerint teljesíthető, határozatával értesíti a kérelmezőt, valamint az országos közforgalmú vasúti pályát üzemeltető vasúti társaságot a kérelem tartalmáról és a megállapított pályahasználati díjról.

(3) Amennyiben a VPSZ úgy ítéli meg, hogy a benyújtott kérelem teljesítése a rendelkezésre álló pályakapacitás elégtelensége vagy hiánya miatt nem lehetséges, egyeztetést kezdeményez a kérelmezővel és az országos közforgalmú vasúti pályát üzemeltető vasúti társasággal.

(4) A VPSZ a kérelmező és az országos közforgalmú vasúti pályát üzemeltető vasúti társaság között az egyeztetést 10 munkanapon belül lefolytatja.

(5) A VPSZ az egyeztetés során létrejött egyezséget határozatával jóváhagyja.

2/D. § (1) Amennyiben a 2/C. § (3) bekezdése szerinti egyeztetés nem vezetett eredményre, illetve a VPSZ határozatában foglaltakkal a kérelmező vagy az országos közforgalmú vasúti pályát üzemeltető vasúti társaság nem ért egyet, a Pályahasználati Testülethez (a továbbiakban: Testület) fellebbezhet.

(2) A Testület a Közlekedési Főfelügyelet szervezetén belül működik, feladata a VPSZ-nek a kapacitás elosztására és a pályahasználati díjra vonatkozó eljárása és döntése ellen benyújtott fellebbezések másodfokú hatóságként történő elbírálása.

(3) A Testület határozatával a következőkről dönt:

a) a Hálózati Üzletszabályzatban meghatározott követelmények,

b) a kapacitás-elosztási folyamat és annak eredménye,

c) a megállapított pályahasználati díj mértéke, szintje,

d) a biztonsági tanúsítvány, a biztonsági szabályok és előírások végrehajtása és ellenőrzése.

(4) A Testület — az iratok beszerzése és az érdekeltek szükség szerinti meghallgatása után — 60 napon belül hoz határozatot.’’

8. § A Vtv. IV. Fejezete (6—7. §) helyébe a következő IV. Fejezet (6—7/B. §) lép:

„IV. Fejezet

AZ ÁLLAM, AZ ÖNKORMÁNYZAT ÉS A VASUTAK KÖZÖTTI SZERZŐDÉSEK

Az állam és a vasutak közötti szerződések

6. § (1) Az állam az országos közforgalmú vasúttal

a) az állami (kincstári) vagyon kezelésére,

b) a személyszállítási közszolgáltatási kötelezettség (közszolgáltatási tevékenység) ellátására, annak feltételeire és az ahhoz kapcsolódó támogatás mértékére,

c) a kincstári tulajdonban lévő pályahálózat működtetésére,

d) a kombinált forgalom növeléséhez nyújtott egyedi támogatás nyújtásának feltételeire szerződést köt.

(2) A GySEV Rt. tulajdonában lévő vasúti pályahálózatnak a Magyar Köztársaság területére eső részére az állam tulajdonában levő országos közforgalmú vasúti pályára vonatkozó rendelkezéseket kell alkalmazni. A GySEV Rt. kincstári tulajdonban levő országos közforgalmú vasúti pályát is üzemeltethet.

(3) Az országos közforgalmú vasút az (1) bekezdés a) pontja szerinti szerződést — a miniszter egyetértésével — a Kincstári Vagyon Igazgatósággal (a továbbiakban: KVI) köti meg.

(4) Az országos közforgalmú vasút az (1) bekezdés b)—d) pontja szerinti szerződéseket — a pénzügyminiszter egyetértésével — a miniszterrel köti meg.

Vagyonkezelési szerződés

7. § Az államháztartásról szóló 1992. évi XXXVIII. törvény alapján az állam nevében a tulajdonosi jogokat gyakorló KVI az állam tulajdonában lévő vasúti pályahálózatot és annak tartozékait e törvény, valamint a külön jogszabályokban foglalt előírások szerint a miniszter által kijelölt pályavasútnak vagy vasúti társaságnak, vagyonkezelési szerződéssel adja át.

A személyszállítási közszolgáltatási kötelezettség teljesítése és támogatása

7/A. § (1) A vállalkozó vasút, illetve a vasúti társaság a közszolgáltatási tevékenység [12. § (1) bekezdés] mértéké-

re és tartalmára vonatkozó javaslatát — az utazási igények számbavétele és a külön jogszabály előírásai alapján összeállított éves menetrend jóváhagyásra történő felterjesztésével, annak hatálybalépését legalább 60 nappal megelőzően — a miniszternek adja át.

(2) A miniszter — a pénzügyminiszterrel lefolytatott egyeztetés alapján — dönt a menetrendben megjelölt közszolgáltatási tevékenység mértékéről, és döntésének megfelelően hagyja jóvá a menetrendet. A jóváhagyással a miniszter kötelezettséget vállal arra, hogy a közszolgáltatási tevékenység menetdíj-bevétellel nem fedezett, a vállalkozó vasútra, illetve vasúti társaságra háruló indokolt költségét — amelyet a vállalkozó vasút, illetve a vasúti társaság a saját üzleti érdekei alapján nem vállalna — az állam a teljesítés tárgynegyedévét követő negyedév végéig a központi költségvetésből megtéríti.

(3) A menetrendnek a miniszter által történő jóváhagyásával és az ellentételezési mérték megállapításával a vállalkozó vasút, illetve a vasúti társaság köteles a menetrendben rögzített teljesítményeket, minőségi követelményeket a meghirdetett hatósági ár, valamint a költségvetési támogatás ellenében ellátni.

(4) A vállalkozó vasutat, illetve a vasúti társaságot a közszolgáltatási tevékenység végzésére — a külön jogszabályban meghatározott utazási feltételek betartása esetében — szerződéskötési kötelezettség terheli.

(5) A vállalkozó vasút, illetve a vasúti társaság és a miniszter — a pénzügyminiszter egyetértésével — a közszolgáltatási tevékenység teljesítésének feltételeit és módját, valamint a költségvetési támogatás folyósításának módját, mértékét és a (2) bekezdésben meghatározott határidőn belüli ütemezését szerződésben rögzítik.

(6) A vállalkozó vasút, illetve a vasúti társaság kérheti, hogy egyes vonalakon a vasúti menetrendben meghatározott teljesítményt vonatok helyett közúti jármű (autóbusz) alkalmazásával teljesíthesse abban az esetben, ha a megoldás a vállalkozó vasút, illetve a vasúti társaság számára megtakarítást eredményez. Az ilyen szolgáltatást a vállalkozó vasút, illetve a vasúti társaság — ha megfelel az autóbuszsal végzett belföldi és nemzetközi személyszállításra külön jogszabályban előírt személyi és tárgyi feltételeknek is — kizárólag a vasúti személyszállításra külön jogszabályban megállapított díj alkalmazása mellett és — az érintett települések önkormányzatával történő előzetes egyeztetés alapján — a külön törvényben meghatározott járáti engedéllyel végezheti.

(7) Amennyiben a vállalkozó vasút, illetve a vasúti társaság által végzett közforgalmú személyszállítás műszaki okból vasúti járművel nem látható el, a (6) bekezdésben meghatározott rendelkezéseket csak abban az esetben kell alkalmazni, ha az autóbuszsal végzett tevékenység meghaladja a két hónapot (vonatpótló járat).

(8) Az önkormányzatok feladat- és hatáskörébe utalt közszolgáltatási tevékenység végzésére a települési (fővá-

rosi) önkormányzat az érintett helyi közforgalmú vasúttal köt szerződést. A szerződésre az országos közforgalmú vasutakkal kötött szerződésekre vonatkozó előírásokat [(1)–(7) bekezdés] kell megfelelően alkalmazni.

A pályahálózat működtetésére és a kombinált árufuvarozás növelésére kötött szerződések

7/B. § (1) Az állam a vasúti társaságnak — a pályahasználati díjból és a pályavasút egyéb üzleti tevékenységéből nem fedezett — indokolt költségei kiegyenlítésére szerződésben kötelezettséget vállal.

(2) A szerződésben meghatározható egyéb állami támogatás jogcíme lehet:

- a) a vasúti pálya és tartozékai létesítése, fejlesztése, felújítása, megszüntetése,
- b) a közlekedéspolitikai célú beruházások,
- c) a kombinált árufuvarozáshoz szükséges eszközbeszerzés,
- d) a környezetvédelmi fejlesztés,
- e) a kutatás-fejlesztés;
- f) a foglalkoztatás és képzés,
- g) a társaság szerkezeti átalakítására nyújtott költségvetési juttatás.

(3) A szerződést — figyelemmel a szerződés tárgyára és a közösségi jogi előírásokban foglaltakra — legalább három naptári évre kell megkötöni. A szerződést naptári évenként — a benne foglaltak teljesítésének értékelésével — felül kell vizsgálni, és — a központi költségvetés benyújtására külön törvényben előírt ütemezésnek megfelelő időpontban — módosítani kell.

(4) A szerződés teljesítéséről a tárgyévot követő év első negyedévének végéig a miniszter és a pénzügyminiszter a Kormány részére beszámolót készít.

(5) A szerződésnek tartalmaznia kell:

- a) a költségvetési támogatás mértékét,
- b) a támogatás folyósításának jogcímét, ezen belül a vasúti pályára vonatkozóan a vasúti pálya és tartozékai fejlesztésének és felújításának fő irányait és pénzügyi forrásait,
- c) a támogatás folyósításának módját és ütemezését,
- d) a támogatás felhasználásának célját,
- e) a szerződéstől eltérő teljesítés jogkövetkezményeit,
- f) a támogatás felhasználásával való elszámolás szabályait.”

9. § A Vtv. a 16. §-át követően, a következő 16/A. §-sal egészül ki:

„16/A. § A közszolgáltatási tevékenységnek minősülő menetrend szerinti vasúti személyszállítási tevékenységre a Tanácsnak a vasúti, közúti és belvízi közlekedési közszolgáltatás fogalmában benne rejlő kötelezettségek terén a tagállamok tevékenységéről szóló 1969. június 26-i 1191/69/EGK rendeletét, valamint az azt módosító

1893/91/EGK rendeletét az e törvényben foglalt kiegészítésekkel kell alkalmazni.”

10. § A Vtv. 17. §-ának (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Felhatalmazást kap a miniszter, hogy

- a) a vasutak kölcsönös átjárhatóságának szabályait,
 - b) a vasútvállalatok engedélyezésének rendjét,
 - c) a vasúti építmények engedélyezésének és üzemeltetésük ellenőrzésének szabályait,
 - d) az országos közforgalmú vasutaknál dolgozók, illetőleg munkavégzésre irányuló egyéb jogviszony alapján tevékenységet végző személyek munkaköri és szakmai alkalmassága vizsgálatának, továbbá véleményezésének szabályait,
 - e) a vasúti járművezetők képzésének, vizsgáztatásának és szakképesítésének szabályait,
 - f) a vasúti menetrend készítésének szabályait,
 - g) az országos közforgalmú vasúthálózat vonalainak besorolását,
 - h) az országos közforgalmú vasúti pálya kapacitáselosztásának és a vasúti pálya igénybevételek részletes szabályait,
 - i) a pályahasználati díj meghatározásának — annak elvei tekintetében a pénzügyminiszterrel együttesen — részletes szabályait
- rendeletben állapítsa meg.”

III. Fejezet

A légiközlekedésről szóló 1995. évi XCVII. törvény módosítása

11. § A légiközlekedésről szóló 1995. évi XCVII. törvény (a továbbiakban: Lt.) 2. §-a (1) bekezdésének m) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[(1) Az állam feladatai:]

„m) a légiforgalmi irányító és körzeti repüléstájékoztató szakszemélyzet képzése, képzésének koordinálása;”

12. § Az Lt. 7. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„7. § (1) Külföldi állami légijárműnek a magyar légtérbe való berepüléséhez a légiközlekedési hatóság — a Külügyminisztérium, a katonai légügyi hatóság, továbbá a polgári és katonai nemzetbiztonsági szolgálatok hozzájárulásával — ad engedélyt.

(2) A külföldi állami légijármű számára kibocsátott egyszeri vagy többszöri be-, illetve átrepülési engedély nem mentesíti a kérelmezőt a jogszabályban előírt más engedélyek beszerzésének kötelezettsége alól.

(3) NATO tagország, valamint az Európai Unió tagállama állami légijárművének a magyar légtérbe való belépéséhez nem szükséges az (1) bekezdésben meghatározott engedély kérése. A NATO tagállam, valamint az Európai Unió tagállama állami légijárművének a magyar légtérbe

való belépése a nemzetközi előírásoknak megfelelő repülési terv benyújtásával történik.”

13. § (1) Az Lt. HARMADIK RÉSZÉ III. Fejezetének címe helyébe a következő rendelkezés lép:

[HARMADIK RÉSZ
A LÉGIKÖZLEKEDÉS

III. Fejezet]

*„A légiközlekedési, valamint a légiközlekedéssel
összefüggő tevékenységek”*

(2) Az Lt. 22. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„22. § Légiközlekedési, valamint légiközlekedéssel összefüggő tevékenység — a 71. § 10. pontjának *e*) és *h*) al-pontjában meghatározott tevékenység kivételével — a légiközlekedési hatóságnak, a bajbajutott vagy eltűnt légi jármű megsegítésére irányuló kutató-mentő repülés pedig a katonai légügyi hatóságnak az adott tevékenységre vonatkozó engedélyével folytatható.”

14. § (1) Az Lt. 23. §-ának (1) és (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A 22. §-ban meghatározott tevékenység végzésére engedélyt a Magyar Köztársaság területén székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet kaphat, ha

a) a tevékenység jogszabályban meghatározott feltételeinek eleget tesz;

b) az egyéni vállalkozó a vállalkozói igazolványát megkapta, illetve a gazdálkodó szervezetet a bíróság, illetve a cégbíróság bejegyezte;

c) a biztonságos és szabályszerű üzemeltetéshez az e törvényben és a külön jogszabályban meghatározott feltételeket kielégítő szervezettel, személyzettel, saját tulajdonú vagy tartósan bérelt eszközökkel rendelkezik;

d) a gazdálkodó szervezet működési szabályzatának az engedélyezés tárgyát képező légiközlekedési, valamint légiközlekedéssel összefüggő tevékenységre, a légiközlekedési szakszemélyzet szakmai gyakorlatban tartására, az alkalmazott légi járművek vagy légiközlekedési eszközök karbantartása módszereire, irányítására és belső felügyeletének rendjére vonatkozó részét a légiközlekedési hatóság jóváhagyta.

(2) Magyarországon székhellyel nem rendelkező gazdálkodó szervezet légiközlekedési, valamint légiközlekedéssel összefüggő tevékenységre nemzetközi szerződés vagy viszonyosság alapján kaphat engedélyt.”

(2) Az Lt. 23. §-a a következő (5) és (6) bekezdéssel egészül ki:

„(5) A gazdasági célú légiközlekedési tevékenység engedélyezésére az (1) bekezdésben foglaltakon túl a légi járművel végzett gazdasági célú légiközlekedési tevékenység engedélyezésének rendjéről szóló külön jogszabályban és a légifuvarozók engedélyezéséről szóló, a Tanács 2407/92/EGK rendeletében foglalt rendelkezéseket kell megfelelően alkalmazni.

(6) A lajstromban szereplő légi járművel az Európai Unió tagállamain kívüli államban folytatott gazdasági célú légiközlekedési tevékenységre az (5) bekezdésben foglaltakat annyiban kell alkalmazni, amennyiben nemzetközi szerződés eltérően nem rendelkezik.”

15. § Az Lt. a 23. §-át követően a következő 23/A. §-sal egészül ki:

„23/A. § (1) Az illetékes vámhatóság a légi járat által fuvarozott áru (a továbbiakban: légi áru) ellenőrzése, vámkézelése, illetve a légi járatot teljesítő jármű határátlépése során köteles meggyőződni arról, hogy a légi árut fuvarozó gazdálkodó szervezet jogosult-e a fuvarokmányon megjelölt rendeltetési helyre történő légi áru fuvarozásra.

(2) Amennyiben a be-, illetve kilépni szándékozó légi árut fuvarozó gazdálkodó szervezet nem rendelkezik a légi áru fuvarozására vonatkozó engedéllyel, az illetékes vámhatóság köteles haladéktalanul értesíteni a légiközlekedési hatóságot, és az engedély megszerzéséig a légi áru be-, illetve kiléptetését megtagadni.”

16. § Az Lt. 27. §-a a következő (2) bekezdéssel egészül ki, és a § eredeti szövege (1) bekezdésre változik:

„(2) A számítógépes helyfoglalási rendszerek működtetésére a számítógépes helyfoglalási rendszerek működtetési szabályzatáról szóló, a Tanács 2299/89/EGK rendeletét kell alkalmazni.”

17. § Az Lt. 29. §-ának (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A polgári légiközlekedés egységes szabályairól és az Európai Légiközlekedés Biztonsági Ügynökség felállításáról szóló, az Európai Parlament és a Tanács 1592/2002/EK rendeletének hatálya alá nem tartozó légi jármű és légiközlekedéssel kapcsolatos eszköz gyártásának, javításának és karbantartásának a légiközlekedéssel összefüggő szakmai szabályait a miniszter — állami légi járművek esetében a honvédelmi miniszter — rendeletben állapítja meg.”

18. § Az Lt. 29/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„29/A. § (1) A lajstromba felvett légi jármű fedélzetén munkavállalóként munkát végző légi jármű-vezető, navigátor, fedélzeti mérnök (szerelő) és légiutas-kísérő (a továbbiakban együtt: hajózó) teljes munkaideje — beleértve a rendkívüli munkavégzés és az ügylet idejét is — az évi 2000 órát nem haladhatja meg.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltakat alkalmazni kell a munkavégzésre irányuló egyéb jogviszony alapján vagy egyéni vállalkozóként munkát végző hajózók munkavégzésének időtartama tekintetében is.

(3) A hajózó részére naptári hónaponként legalább hét, naptári évenként legalább 96 olyan pihenőnapot kell adni, amelyet lakóhelyén tölthet.

(4) A hajózó alkalmazásához szükséges, illetve alkalmazásának ideje alatti — külön jogszabályban előírt — egészségügyi vizsgálat költségét a munkáltató viseli.”

19. § Az Lt. 30. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A légiközlekedési szakszemélyzet képzésére — a légiforgalmi irányító és körzeti repüléstájékoztató szolgálat tagjai képzésének kivételével — a légiközlekedési hatóság, az állami célú légiközlekedés tekintetében a katonai légügyi hatóság ad engedélyt.”

20. § Az Lt. 31. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„31. § A légiforgalmi irányító és körzeti repüléstájékoztató szakszolgálat ellátásához szükséges szakmai ismeretekre vonatkozó képzést a miniszter, illetve — az állami célú légiközlekedés tekintetében — a honvédelmi miniszter által kijelölt intézetek végzik. A képzés feltételeiről a miniszterek gondoskodnak.”

21. § Az Lt. a NEGYEDIK RÉSZ „A REPÜLŐTÉR” címe alatt a következő alcímmel és 36/A. §-sal egészül ki:

„Kizárólagos állami tulajdonba tartozó repülőtér

36/A. § A Polgári Törvénykönyvről szóló 1959. évi IV. törvény 172. §-ának *d)* pontjában megjelölt nemzetközi kereskedelmi repülőterek közül az állam kizárólagos tulajdonába a Budapest Ferihegy Nemzetközi Repülőtér tartozik.”

22. § Az Lt. 37. §-ának (2) és (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A Budapest Ferihegy Nemzetközi Repülőtér, valamint a közös felhasználású katonai és polgári repülőtér kivételével a nyilvános repülőtér és a polgári célú nem nyilvános repülőtér létesítésére, fejlesztésére és megszüntetésére — a Kormány előzetes egyetértése alapján — a miniszter a területileg illetékes települési önkormányzattal egyetértésben ad engedélyt.

(3) Az (1) bekezdés *ad)* és *bb)* alpontjaiban említett repülőtér létesítésére, fejlesztésére és megszüntetésére — a területileg illetékes települési önkormányzat véleménye és a Kormány előzetes egyetértése alapján — a honvédelmi miniszter ad engedélyt.”

23. § Az Lt. 39. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A Kormány rendeletben határozza meg a repülőtér létesítésének, fejlesztésének és megszüntetésének, továbbá a biztonsági, akadálymentes és a zajgátló védőövezet kijelölésének, hasznosításának és megszüntetésének a szabályait.”

24. § Az Lt. 40. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az állam tulajdonában lévő repülőteret — a Budapest Ferihegy Nemzetközi Repülőtér kivételével — a Kormány egyetértésével lehet elidegeníteni.”

25. § (1) Az Lt. 41. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A nyilvános repülőtér légi jármű által történő igénybevételeért — a (2) és a (3) bekezdésben foglalt kivétellel — díjat kell fizetni. A díjat a repülőtér üzemben tartója állapítja meg, és a 72. §-ban említett légiforgalmi tájékoztató kiadványban közzéteszi.”

(2) Az Lt. 41. §-ának (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Kényszerleszállás esetén a repülőtér üzemben tartója köteles a légi jármű részére segítséget nyújtani.”

26. § Az Lt. 45. §-a (3) bekezdésének *b)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[*(3) A pályázati kiírásnak — a koncesszióról szóló 1991. évi XVI. törvény 8. §-ában foglaltakon túlmenően — tartalmaznia kell:*

„*b)* a Budapest Ferihegy Nemzetközi Repülőtér rendeltetését;”

27. § Az Lt. az 52. §-át követően a következő 52/A. §-sal egészül ki:

„52/A. § A Magyar Honvédség légvédelmi célú repülései során a feladat ellátásával érintett légteret a légiforgalom irányítására kijelölt szervnek — a légiforgalomban résztvevők biztonságának figyelembevételével — szabaddá kell tennie.”

28. § Az Lt. 53. §-ának (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép és a § a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(6) A szakszolgálati engedélyek fajtáit, szakmai feltételeit és kiadásuk rendjét a miniszter, illetve a honvédelmi miniszter — a rádiószolgálatok állomáskezelőire vonatkozó szabályok vonatkozásában az informatikai és hírközlési miniszterrel egyetértésben — rendeletben határozza meg.

(7) A szakszolgálati engedélyek kiadásának egészségügyi feltételeit a miniszter az egészségügyi, szociális és családügyi miniszterrel, illetve a honvédelmi miniszter az egészségügyi, szociális és családügyi miniszterrel együttesen rendeletben határozza meg.”

29. § Az Lt. 67. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A légiközlekedés védelme — a légiközlekedés elleni jogellenes cselekmények megelőzése és a jogellenes cselekmények felszámolása — a repülőterekre, a légtérben tartózkodó személyszállítást és áru fuvarozást végző légi járművekre, a földön telepített légi navigációs berendezésekre és a légiközlekedésben résztvevő személyekre terjed ki.”

30. § Az Lt. 69. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Nyilvános repülőtér üzemben tartására, légiforgalmi irányítói tevékenység ellátására, valamint légiközleke-

dési tevékenység (71. § 10. pont) végzésére engedély akkor adható, ha a kérelmező megfelelő felelősségbiztosítási fedezettel rendelkezik. A gazdasági célú légitörlekedési tevékenység (71. § 27. pont) végzésére engedély abban az esetben adható, ha a kérelmező a légifuvarozók engedélyezéséről szóló, a Tanács 2407/92/EGK rendeletében foglaltaknak megfelelő felelősségbiztosítással rendelkezik.”

31. § (1) Az Lt. 71. §-a 10. pontjának *a*) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[71. § A törvény alkalmazásában

10. légitörlekedési tevékenység:]

„*a*) a légijárművel végzett személyszállítás és áru fuvarozás (ideértve a postai küldemények fuvarozását),”

(2) Az Lt. 71. §-a 10. pontjának *e*) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[71. § A törvény alkalmazásában

10. légitörlekedési tevékenység:]

„*e*) a légijármű sport-, valamint magáncélú alkalmazása,”

32. § Az Lt. 72. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„72. § A légitörlekedési hatóság a nyilvános repülőterekre vonatkozó — külön jogszabályban meghatározott — adatokat és a légitörlekedésre vonatkozó tájékoztatásokat, továbbá a repülőter üzemben tartója által megállapított — 41. § szerinti — díjat a Magyar Köztársaság légiforgalmi tájékoztató kiadványában (AIP) rendszeresen közlésezi.”

33. § Az Lt. a 72. §-át követően a következő 72/A. §-sal egészül ki:

„72/A. § Az Európai Légitörlekedés Biztonsági Ügynekségben való magyar képviselő biztosításáról, az ügyek viteléről és a döntések végrehajtásáról a miniszter gondoskodik.”

34. § (1) Az Lt. 74. §-ának *d*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[74. § E törvény alapján rendeletben állapítja meg]

„*d*) az egészségügyi, szociális és családügyi miniszter a miniszterrel egyetértésben az ország területére légitörlekedési úton bejutó fertőző betegségek megelőzése érdekében történő ideiglenes korlátozások szabályait;”

(2) Az Lt. 74. §-ának *m*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[74. § E törvény alapján rendeletben állapítja meg]

„*m*) a miniszter a honvédelmi miniszterrel együttesen a nem nyilvános fel- és leszállóhely létesítésének szabályait;”

(3) Az Lt. 74. §-a a következő *u*) — *w*) ponttal egészül ki:

[74. § E törvény alapján rendeletben állapítja meg]

„*u*) a belügyminiszter a miniszterrel együttesen az utasbiztonsági ellenőrzést végzők felügyeletének és szakmai irányításának szabályait;

v) a miniszter a légiforgalmi tájékoztatás rendjét és a légiforgalmi tájékoztató szolgálat ellátásának szabályait;

w) a honvédelmi miniszter a miniszterrel egyetértésben a Magyar Honvédség légvédelmi célú repüléseinek szabályait.”

35. § Az Lt. 74/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„74/A. § Ez a törvény a Magyar Köztársaság és az Európai Közösségek és azok tagállamai között társulás létesítéséről szóló, Brüsszelben, 1991. december 16. napján aláírt Európai Megállapodás tárgykörében, a Megállapodást kihirdető 1994. évi I. törvény 3. §-ával összhangban az Európai Közösségek következő jogszabályaival összeegyeztethető szabályozást tartalmaz:

— a légitörlekedési balesetek és repülőesemények szakmai vizsgálatának szabályairól szóló 13/2000. (V. 31.) KHVM—HM—EüM együttes rendelettel együtt, a Tanács 94/56/EK irányelvvel a polgári légitörlekedési balesetek és repülőesemények kivizsgálását szolgáló alapelvek megállapításáról;

— a földi kiszolgálás feltételeiről és engedélyezésének rendjéről szóló 7/2002. (I. 28.) KöViM rendeletben foglaltakkal együtt, a Tanács 96/67/EK irányelvvel a közösségi repülőterek földi kiszolgálási piacához való hozzáférésről;

— a polgári repülés hajózó személyzete repülési idejének szabályozásáról szóló 16/2003. (IV. 3.) GKM rendeletben foglaltakkal együtt, a Tanács 2000/79/EK irányelvvel a polgári légitörlekedés mobil munkavállalóira vonatkozó, az AEA, ETF, ECA, ERA és IACA által kötött, a munkaidő megszervezéséről szóló európai megállapodásról.”

IV. Fejezet

A vízikörlekedésről szóló 2000. évi XLII. törvény módosítása

36. § A vízikörlekedésről szóló 2000. évi XLII. törvény (a továbbiakban: Vkt.) 2. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) A Kormány — a miniszter, a belügyminiszter, a honvédelmi miniszter, a külügyminiszter, a pénzügyminiszter, a polgári nemzetbiztonsági szolgálatokat irányító miniszter, a Határőrség országos parancsnoka, valamint az országos rendőrfőkapitány, illetve az általuk felhatalmazott vezető beosztású személyek részvételével — Vízikörlekedési Védelmi Bizottságot hoz létre.”

37. § A Vkt. 12. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„12. § (1) Azt a belvízi hajót, tengeri hajót, illetve úszómunkagépet, amelynek üzemeltetése hajózási engedélyhez kötött, a hajózási hatóság — amennyiben nemzetközi szerződés eltérően nem rendelkezik — abban az esetben jegyzi be a lajstromba, ha annak magyar vagy közösségi tulajdoni hányada az 50%-ot meghaladja, továbbá az úszólétesítményt más lajstromban nem tartják nyilván.

(2) A nyilvántartásba vételre kötelezett, több mint 50%-ban magyar tulajdonban lévő úszólétesítményt a magyar lajstromban kell nyilvántartani.

(3) Amennyiben az (1) bekezdésben meghatározott úszólétesítménynél a magyar, illetve közösségi tulajdoni hányad az ott meghatározott mérték alá csökken, a lajstromban nyilvántartott úszólétesítményt a lajstromból törölni kell, kivéve, ha az úszólétesítmény további üzemeltetéséhez hajózási engedély nem szükséges. A magyar, illetve közösségi tulajdoni hányad csökkenését a tulajdoni hányadát elidegenítő résztulajdonos a tulajdoni hányada átruházásától számított 15 napon belül köteles a hajózási hatóságnak bejelenteni.

(4) Ha a magyar, illetve a közösségi tulajdoni hányad az (1) bekezdésben meghatározott mérték alá csökkenése a hajózási hatóság tudomására jut, és a (3) bekezdés szerinti bejelentést az arra kötelezett 15 napon belül nem tette meg, a hajózási hatóság az úszólétesítményt a lajstromból hivatalból törli.”

38. § A Vkt. 13. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„13. § (1) E törvény lajstromozási szabályainak alkalmazásában magyar, illetve közösségi tulajdon:

a) az állandó belföldi lakóhellyel rendelkező magyar állampolgár és az Európai Gazdasági Térség valamely tagállamának állampolgára,

b) a Magyar Köztársaságban vagy az Európai Gazdasági Térség valamely tagállamában székhellyel rendelkező jogi személy, valamint jogi személyiség nélküli gazdasági társaság tulajdona.

(2) A magyar, illetve a közösségi tulajdont okmányokkal kell igazolni.

(3) Gazdasági társaságot abban az esetben lehet magyar, illetve közösségi tulajdonúnak tekinteni, ha az Európai Gazdasági Térség valamely tagállamában székhellyel, illetve állampolgársággal nem rendelkező külföldi tagsági jogviszonya alapján megillető tulajdoni hányad, illetőleg az általa gyakorolt szavazati jog mértéke nem éri el az 50%-ot.”

39. § A Vkt. 14. §-ának (1) és (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A magyarországi székhelyű jogi személy és gazdálkodó szervezet által személyzet nélkül bérelt, külföldi lajstromban nyilvántartott úszólétesítményt a hajózási hatóság a lajstromba — kérelemre — a bérleti szerződés időtartamára ideiglenesen bejegyzí, amennyiben azt a külföldi lajstromból ideiglenesen törölték. Az úszólétesítmény üzemképességét igazoló — külföldi hajózási hatóság által kiállított — okmányok érvényességük lejártáig, de legfeljebb 60 napig használhatók a magyar lobogó alatt történő üzemeltetés során.

(2) A külföldi székhelyű jogi személy és gazdálkodó szervezet által személyzet nélkül bérelt, magyar lajstrom-

ban nyilvántartott úszólétesítményt a hajózási hatóság — kérelemre — a bérleti szerződésben meghatározott időtartamra a lajstromból ideiglenesen törli. Amennyiben az úszólétesítményt jelzálog terheli, az ideiglenes törléshez a zálogjogosult hozzájárulása szükséges. Az ideiglenes törlés időtartamának lejártával — külön eljárás nélkül — a törlés előtti bejegyzés válik érvényessé.”

40. § (1) A Vkt. 51. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Hajózási engedély az Európai Gazdasági Térség tagállamában lajstromozott úszólétesítményt üzemben tartó, magyarországi székhelyű jogi személy és gazdálkodó szervezet részére adható.”

(2) A Vkt. 51. §-ának (2) bekezdése a következő e) ponttal egészül ki:

[(2) *Nem kell hajózási engedély:*]

„e) az Európai Gazdasági Térség tagállamainak hajózási hatóságai által kiállított hajózási engedély alapján végzett hajózási tevékenységhez.”

41. § A Vkt. 54. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„54. § (1) Az ország határain belül elhelyezkedő kikötők között nem az Európai Gazdasági Térség tagállamának lobogója alatt közlekedő úszólétesítmény által végzett

a) személyszállítás, áru fuvarozás, továbbá ezekkel összefüggésben úszólétesítmények továbbítása,

b) úszómunkagéppel munkavégzésre irányuló tevékenység

(a továbbiakban az a) és b) pontban foglaltak együtt: kabotázs) engedélyköteles tevékenység.

(2) A hajózási hatóság a kabotázs-engedélyt — ha nemzetközi szerződés eltérően nem rendelkezik — viszonyosság esetén, továbbá abban az esetben adja ki, ha az Európai Gazdasági Térség tagállamában lajstromozott úszólétesítmény nem áll rendelkezésre a tevékenység elvégzéséhez.”

42. § A Vkt. 87. §-ának 13. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[(87. § *E törvény alkalmazásában*]

„13. *hajózási tevékenység*: a vízen történő személyszállítás és áru fuvarozás, más úszólétesítmény vízen vontatással, tolással vagy mellévett alakzatban való továbbítása, továbbá úszólétesítménynek a vízen egyéb célból (pl. halászat, kutatás, vendéglátás, munkavégzés) való működtetése, ide nem értve a kedvtelési célú hajózást;”

43. § (1) A Vkt. 88. §-ának (1) bekezdése a következő i) ponttal egészül ki:

[(1) *Felhatalmazást kap a Kormány*]

„i) a víziközlekedés védelme szabályainak, a Víziközlekedési Védelmi Bizottság feladat- és hatáskörének, továbbá működése rendjének”

(rendeletben történő megállapítására.)

(2) A Vkt. 88. §-a (2) bekezdésének *u*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[(2) Felhatalmazást kap a miniszter]

„*u*) a hajózási hatósági eljárások díjainak, valamint e díjaknak az eljáró hatóság, illetve a felügyeleti és irányítási feladatot ellátó szervezetek közötti megosztása szabályainak, továbbá a hajózási képesítő vizsgák díjainak a pénzügyminiszterrel egyetértésben,”

(rendeletben történő megállapítására.)

(3) A Vkt. 88. §-ának (2) bekezdése a következő *x*) ponttal egészül ki:

[(2) Felhatalmazást kap a miniszter]

„*x*) a rajnai hajózásban való részvételi jogosultságot igazoló okmány kiadása részletes szabályainak”

(rendeletben történő megállapítására.)

V. Fejezet

Záró rendelkezések

44. § (1) Ez a törvény — a (2) bekezdésben meghatározott kivétellel —, továbbá a Vtv. 2. §-a (6) bekezdésének *c*) és *d*) pontja a Magyar Köztársaságnak az Európai Unióhoz történő csatlakozásáról szóló nemzetközi szerződést kihirdető törvény hatálybalépésének napján lép hatályba. E törvény hatálybalépésével egyidejűleg hatályát veszti:

a) a Vtv. 2. §-ának (7) bekezdése, 3. §-ának (3) bekezdése, 4. §-a (1) bekezdésének *j*) pontjából a „— a 6. § (4) bekezdésének *b*) pontjában említett díjra is figyelemmel —” szövegrész, a 12. §-a (1) bekezdésének második mondata és 17. §-ának (2) és (3) bekezdése,

b) az Lt. 1. §-ának (3) bekezdése, valamint 71. §-ának 25. és 26. pontja,

c) a Vkt. 55. §-a, valamint 90. §-ának *a*), *b*) és *e*) pontja,

d) a Magyar Köztársaság 1998. évi költségvetéséről szóló 1997. évi CXLVI. törvény 66. §-ának (2) bekezdése,

e) az egyes közlekedési törvények módosításáról szóló 2000. évi CXXVII. törvény 4. §-a, 12. §-ának (2) bekezdése, 16. §-a, 23. §-a, 27. §-a és 28. §-a (1) bekezdésének *c*) pontja,

f) a közlekedéssel összefüggő egyes törvények módosításáról rendelkező 2001. évi CIX. törvény 8. §-a, 12. §-ának a Vtv. 17. §-a (4) bekezdését megállapító rendelkezése, 16. §-a, 18. §-ának (2) bekezdése, 25. §-a és 26. §-a (3) bekezdésének *d*) pontja,

g) a közlekedésről szóló egyes törvények módosításáról rendelkező 2002. évi LXVIII. törvény 2. §-a, 8. §-ának (2) bekezdése, 10. §-ának az Lt. 29/A. §-át megállapító rendelkezése, 12—13. §-a, 19. §-a és 25. §-ának a Vkt. 90. §-a *e*) pontját megállapító rendelkezése,

h) az elektronikus hírközlésről szóló 2003. évi C. törvény 183. §-ának (5) bekezdése.

(2) Az e törvény 8. §-ával megállapított Vtv. 7/A. §-át először a 2005. évre vonatkozó szerződésre kell alkalmazni.

(3) E törvény hatálybalépésével egyidejűleg

a) a Kkt. 9/B. §-a (4) bekezdésének *a*) pontjában a „közlekedési és vízügyi miniszter” kifejezés helyébe „közlekedésért felelős miniszter (a továbbiakban: miniszter)” kifejezés lép,

b) a Kkt. 15. §-ának (1) bekezdésében, 16. §-ának (1) bekezdésében, 24/A. §-ában, 28. §-ának (2) bekezdésében, 29/A. §-ának (3) bekezdésében, 33. §-a (1) bekezdésének *b*) pontjában, 45. §-ának (1) bekezdésében, 46/B. §-ának (2) bekezdésében, 48. §-a (3) bekezdése *b*) pontjának felvezető szövegében, *c*) pontjában, *e*) pontjában és (4) bekezdésében a „közlekedési és vízügyi miniszter” kifejezés helyébe „miniszter” kifejezés lép,

c) a Kkt. 33. §-ának (3) bekezdésében a „Közlekedési és Vízügyi Minisztérium” kifejezés helyébe „miniszter” kifejezés lép.

Mádl Ferenc s. k.,
a Köztársaság elnöke

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

2004. évi XXVI. törvény

egyes szociális és egészségügyi tárgyú törvények módosításáról

I. Fejezet

SZOCIÁLIS TÁRGYÚ TÖRVÉNYEK

1. Rész

A szociális igazgatásról és szociális ellátásokról szóló 1993. évi III. törvény módosítása

1. § (1) A szociális igazgatásról és szociális ellátásokról szóló törvény (a továbbiakban: Szt.) 3. §-a (1) bekezdésének *b*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[A törvény hatálya — a (2)—(3) bekezdésben foglalt eltérésekkel — kiterjed a Magyarországon élő]

„*b*) bevándorlási engedéllyel rendelkező személyekre,”

(2) Az Szt. 3. §-ának — a 2001. évi LXXIX. törvény 1. §-ának (2) bekezdésével megállapított — (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A törvény hatálya kiterjed

a) a munkavállalók Közösségen belüli szabad mozgásáról szóló 1612/68/EGK tanácsi rendeletben meghatározott, valamint

b) a 32/B. § (1) bekezdésében meghatározott időskorúak járadéka tekintetében a szociális biztonsági rend-

* A törvényt az Országgyűlés a 2004. április 19-i ülésnapján fogadta el.

szereknek a Közösségen belül mozgó munkavállalókra, önálló vállalkozókra és családtagjaikra történő alkalmazásáról szóló 1408/71/EGK tanácsi rendeletben meghatározott jogosulti körbe tartozó személyre, amennyiben az ellátás igénylésének időpontjában érvényes tartózkodási engedéllyel rendelkezik.”

2. § Az Szt. 4. §-a (1) bekezdésének *a*), *i*) és *m*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[*E törvény alkalmazásában*]

„*a*) *jövedelem*: a személyi jövedelemadóról szóló törvényben jövedelemként meghatározott, belföldről vagy külföldről származó vagyoni érték (bevétel) munkavállalói járulékkal, személyi jövedelemadóval, egészségbiztosítási és nyugdíjjárulékkal, magán-nyugdíjpénztári tagdíjjal, valamint a jövedelemadóról szóló törvényben elismert költségekkel csökkentett része, függetlenül attól, hogy adómentesnek vagy adókötelesnek minősül, ideértve a bármely ország jogszabálya alapján folyósított nyugdíjat.

Nem minősül jövedelemnek a temetési segély, az alkalmanként adott átmeneti segély, a lakásfenntartási támogatás, a rendkívüli gyermekvédelmi támogatás, a nevelőszülők számára fizetett nevelési díj és külön ellátmány, az anyasági támogatás, a tizenharmadik havi nyugdíj, valamint — a személyes gondoskodásért fizetendő személyi térítési díj megállapítása kivételével — a súlyos mozgáskorlátozott személyek pénzbeli közlekedési kedvezményei, a rokkantsági járadék, a vakok személyi járadéka és a fogyatékosági támogatás;”

„*i*) *rendszeres pénzellátás*: a táppénz, a terhességi-gyermekágyi segély, a gyermekgondozási díj, az öregségi nyugdíj, a rokkantsági nyugdíj, az öregségi járadék, a munkaképtelenségi járadék, az özvegyi járadék, a növelt összegű öregségi, munkaképtelenségi és özvegyi járadék, az özvegyi nyugdíj — kivéve az ideiglenes özvegyi nyugdíjat, továbbá a házastársa jogán legalább két árvaellátásra jogosult gyermek eltartásáról gondoskodó személy özvegyi nyugdíját —, a baleseti táppénz, a baleseti rokkantsági nyugdíj, a hozzátartozói baleseti nyugellátás, az Flt. alapján folyósított pénzbeli ellátás, az átmeneti járadék, a rendszeres szociális járadék, a bányászok egészségkárosodási járadéka, a rokkantsági járadék, a hadigondozottak és nemzeti gondozottak pénzbeli ellátásai, a gyermekgondozási segély, a gyermeknevelési támogatás, az időskorúak járadéka, a munkanélküliek jövedelempótló támogatása, a rendszeres szociális segély, az ápolási díj, a nemzeti helytállásért elnevezésű pótlék, valamint a szociális biztonsági rendszereknek a Közösségen belül mozgó munkavállalókra, önálló vállalkozókra és családtagjaikra történő alkalmazásáról szóló 1408/71/EGK tanácsi rendelet alapján külföldi szerv által folyósított egyéb azonos típusú ellátás;”

„*m*) *fenntartó*:

ma) a közigazgatási szerv, a helyi önkormányzat, a helyi kisebbségi önkormányzat és az egyéb állami szerv (a továbbiakban együtt: állami fenntartó),

mb) a magyarországi székhelyű egyházi jogi személy (a továbbiakban: egyházi fenntartó),

mc) a szociális vállalkozói engedéllyel rendelkező természetes személy,

md) a magyarországi székhelyű jogi személy, jogi személyiség nélküli gazdasági társaság,

me) az a jogi személyiséggel rendelkező gazdálkodó szervezet, illetve jogi személyiség nélküli gazdasági társaság, amelynek székhelye, központi ügyvezetése vagy üzleti tevékenységének fő helye az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes más tagállamban van [az *mc*)—*me*) pontokban foglaltak a továbbiakban együtt: nem állami fenntartó],

ha az e törvényben és más jogszabályokban meghatározott feltételek szerint szociális intézményt létesít és működtet. Ha jogszabály másképp nem rendelkezik, az egyházi fenntartóra a nem állami fenntartóra vonatkozó rendelkezéseket kell megfelelően alkalmazni.”

3. § Az Szt. 10. §-a a következő (4) és (5) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Ha a 3. § (3) bekezdése szerinti személy esetében a szociális ellátásra való jogosultság elbírálásához az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes más tagállam, illetve nemzetközi szerződés alapján azonos jogállást élvező más állam illetékes hatóságának igazolása szükséges, akkor közvetítő szervként a Magyar Államkincstár Pest Megyei Területi Igazgatósága (a továbbiakban: Pest Megyei Igazgatóság) jár el.

(5) A szociális hatáskört gyakorló szervek megkeresésére a Pest Megyei Igazgatóság 90 napon belül köteles a (4) bekezdés szerinti eljárást lefolytatni.”

4. § Az Szt. 18. §-a a következő *i*) ponttal egészül ki:

[*A jegyző a szociális ellátásra való jogosultság megállapítása, az ellátás biztosítása, fenntartása és megszüntetése céljából nyilvántartást vezet. A nyilvántartás tartalmazza*]

„*i*) a 3. § (3) bekezdése szerinti személy esetében a Magyarországon tartózkodás jogcímét, hozzátartozó esetén a rokoni kapcsolatot.”

5. § (1) Az Szt. 32/B. §-ának — a 2001. évi LXXIX. törvény 3. §-ának (1) bekezdésével megállapított — (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A települési önkormányzat időskorúak járadékában részesíti a 3. § (3) bekezdésének *b*) pontjában meghatározott személyt, amennyiben az e törvényben foglalt feltételeknek megfelel.”

(2) Az Szt. 32/B. §-a — a 2001. évi LXXIX. törvény 3. §-a (1) bekezdésével átszámozott és 3. §-ának (2) bekezdésével megállapított — (4) bekezdésének *c*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[*Nem állapítható meg az időskorúak járadéka, illetve a folyósítást meg kell szüntetni, ha a személy*]

„*c*) a 3. § (3) bekezdése alá tartozik, és tartózkodási engedélyének érvényességi ideje meghosszabbítás nélkül lejárt, illetve engedélyét visszavonták.”

6. § Az Szt. 37/B. §-a (1) bekezdésének a) pontja a következő *ac)* alponttal egészül ki:

[Nem állapítható meg rendszeres szociális segély, illetőleg a megállapított ellátást meg kell szüntetni annak a személynek, aki]
„ac) a 3. § (3) bekezdése alá tartozik, és tartózkodási engedélyének érvényességi ideje meghosszabbítás nélkül lejárt, illetve engedélyét visszavonták.”

7. § Az Szt. 38. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„38. § (1) A lakásfenntartási támogatás a szociálisan rászorult személyeknek, családoknak az általuk lakott lakás vagy nem lakás céljára szolgáló helyiség fenntartásával kapcsolatos rendszeres kiadásai viseléséhez nyújtott hozzájárulás. A települési önkormányzat lakásfenntartási támogatást nyújt

a) az e törvényben meghatározott feltételek szerinti jogosultnak (a továbbiakban: normatív lakásfenntartási támogatás),

b) az adósságkezelési szolgáltatásban részesülő személynek,

c) az önkormányzat rendeletében meghatározott feltételek szerinti jogosultnak (a továbbiakban: helyi lakásfenntartási támogatás).

(2) Normatív lakásfenntartási támogatásra jogosult az a személy, akinek a háztartásában az egy főre jutó havi jövedelem nem haladja meg az öregségi nyugdíj mindenkori legkisebb összegének 150%-át, feltéve, hogy a lakásfenntartás elismert havi költsége a háztartás havi összjövedelmének 25%-át meghaladja.

(3) A normatív lakásfenntartási támogatás esetében a lakásfenntartás elismert havi költsége az elismert lakásnagyság és az egy négyzetméterre jutó elismert költség szorzata. Az egy négyzetméterre jutó elismert havi költség 2004. évben 400 Ft. A 2004. évet követően az egy négyzetméterre jutó elismert havi költség összegét az éves központi költségvetésről szóló törvény — a várható energiaárak emelkedésére figyelemmel — határozza meg.

(4) A normatív lakásfenntartási támogatás esetében elismert lakásnagyság

a) ha a háztartásban egy személy lakik 35 nm,

b) ha a háztartásban két személy lakik 45 nm,

c) ha a háztartásban három személy lakik 55 nm,

d) ha a háztartásban négy személy lakik 65 nm,

e) ha négy személynél több lakik a háztartásban, a d) pontban megjelölt lakásnagyság és minden további személy után 5-5 nm,

de legfeljebb a jogosult által lakott lakás nagysága.

(5) Az adósságkezelési szolgáltatásban részesülő személy a szolgáltatás időtartama alatt lakásfenntartási támogatásra jogosult. Az e jogcímen lakásfenntartási támogatásban részesülő személy egyidejűleg normatív lakásfenntartási támogatásra nem jogosult. A támogatás összegének kiszámítására a normatív lakásfenntartási támogatásra vonatkozó szabályokat kell alkalmazni.

(6) A normatív lakásfenntartási támogatás egy hónapra jutó összege

a) a lakásfenntartás elismert havi költségének 20%-a, ha a jogosult háztartásában az egy főre jutó havi jövedelem

nem haladja meg az öregségi nyugdíj mindenkori legkisebb összegének 50%-át,

b) az a) pont szerinti mértéket meghaladó egy főre jutó havi jövedelem esetén a lakásfenntartás elismert havi költségének és a támogatás mértékének (a továbbiakban: TM) szorzata,

de nem kevesebb, mint 2500 forint. A támogatás összegét 100 forintra kerekítve kell meghatározni.

(7) A (6) bekezdés b) pontja szerinti TM kiszámítása a következő módon történik:

$$TM = 0,2 \frac{J - 0,5 NYM}{NYM} \times 0,1,$$

ahol a J a jogosult háztartásában egy főre jutó havi jövedelmet, az NYM pedig az öregségi nyugdíj mindenkori legkisebb összegét jelöli. A TM-et századra kerekítve kell meghatározni.

(8) A normatív lakásfenntartási támogatást egy évre kell megállapítani.

(9) A települési önkormányzat rendeletében határozza meg a helyi lakásfenntartási támogatás jogosultsági feltételeit, eljárási szabályait és a támogatás összegét. A helyi lakásfenntartási támogatást a települési önkormányzat a normatív, illetve az (5) bekezdésben meghatározott lakásfenntartási támogatás kiegészítéseként és/vagy önálló ellátásként nyújtja. Az önálló ellátásként nyújtott helyi lakásfenntartási támogatás esetében

a) a lakásfenntartási támogatásra való jogosultságnak a háztartásában az egy főre számított havi jövedelmi határát úgy kell szabályozni, hogy az önkormányzat rendelete az öregségi nyugdíj mindenkori legkisebb összegének 200%-ánál alacsonyabb jövedelmet jogosultsági feltételként nem írhat elő,

b) a lakásfenntartás havi költségének a háztartás havi összjövedelméhez viszonyított arányát úgy kell szabályozni, hogy az önkormányzat rendelete a jövedelem 30%-át meghaladó költséghányadot jogosultsági feltételként nem írhat elő,

c) a támogatás összegét úgy kell szabályozni, hogy annak az egy hónapra jutó összege nem lehet kevesebb 2500 forintnál,

d) az igénylés menetét úgy kell szabályozni, hogy a kérelem évente legalább két alkalommal benyújtható legyen,

e) a lakásfenntartási támogatás megállapításánál figyelembe vett költséget úgy kell szabályozni, hogy az önkormányzat

ea) az egy négyzetméterre jutó helyben elismert havi költség összegét határozza meg a (10) bekezdésben szereplő — a településen jellemző — költségek figyelembevételével, vagy

eb) tételesen határozza meg a költség típusait, melynek során legalább a (10) bekezdésben szereplő költségeket figyelembe kell venni.

(10) Költségeken a helyi lakásfenntartási támogatás esetében lakbért vagy albérleti díjat, a lakáscélú pénzügyi kölcsön törlesztő részletét, a távhő-szolgáltatási díjat, a közös költséget, a csatorna használati díjat, a személyszállí-

tás költségeit, valamint a villanyáram, a víz- és gázfogyasztás, valamint a tüzelőanyag költségeit kell érteni.”

8. § Az Szt. 42. §-a — 2001. évi LXXIX. törvény 8. §-a (2) bekezdésével megállapított — (2) bekezdésének d) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Az ápolási díjra való jogosultságot meg kell szüntetni, ha]

„d) az ápolást végző vagy az ápolott személy tartózkodási engedélyének érvényességi ideje meghosszabbítás nélkül lejárt, illetve az engedélyt visszavonták.”

9. § Az Szt. 49. §-ának (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A közgyógyellátási igazolvánnyal rendelkező személy — külön jogszabályban meghatározottak szerint — térítésmentesen jogosult a társadalombiztosítás által támogatott egyes

- a) gyógyszerekre,
- b) gyógyászati segédeszközökre,
- c) protetikai és fogszabályozó eszközökre, ideértve ezek javításának költségeit is, valamint
- d) a járóbeteg-szakellátás keretében gyógyfürdőben nyújtott fizioterápiás kezelésre [az a)–d) pont szerintiek a továbbiakban együtt: gyógyszer].”

10. § Az Szt. 92/J. §-ának második mondata helyébe a következő rendelkezés lép:

„A névjegyzékbe történő felvétellel és a szakértők tevékenységével kapcsolatos részletes szabályokat külön jogszabály határozza meg.”

11. § Az Szt. 108. §-a a következő (2) bekezdéssel egészül ki, egyidejűleg a jelenlegi (2)–(4) bekezdés jelölése (3)–(5) bekezdésre változik:

„(2) A 3. § (3) bekezdésének a) pontja szerinti személy a bentlakásos szociális intézményben határozott időre, a tartózkodási engedély érvényességének időtartamára helyezhető el. Ha a tartózkodási engedély érvényessége meghosszabbításra kerül, az elhelyezést — amennyiben annak jogszabályi feltételei továbbra is fennállnak — a tartózkodási engedélyben megjelölt időtartamnak megfelelően meg kell hosszabbítani.”

12. § Az Szt. 132. §-a (2) bekezdésének a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép, továbbá a bekezdés a következő d), f) és k) ponttal egészül ki:

[Felhatalmazást kap az egészségügyi, szociális és családügyi miniszter, hogy rendeletben szabályozza]

„a) az Országos Szociálpolitikai Szakértői Névjegyzékkel, valamint a szakértők tevékenységével összefüggő részletes szabályokat;”

„d) a külföldi alap-, közép- és felsőfokú szakképzés, valamint szakirányú szakképzés során szerzett szakképzettség megszerzését tanúsító oklevelek elismerésére, valamint az eljáró hatóságra, annak feladat- és hatáskörére vonatkozó részletes szabályokat;”

„f) a szociális szakképesítést szerzett személyek szakvizsgáztatására, valamint a szociális szolgáltatásokat végző

személyek továbbképzésére vonatkozó szabályokat, ide nem értve a szakirányú továbbképzési szakokon folyó továbbképzést;”

„k) az egyes szociális szolgáltatásokat végzők képzésére és vizsgakövetelményeire vonatkozó szabályokat;”

2. Rész

A családok támogatásáról szóló 1998. évi LXXXIV. törvény módosítása

13. § A családok támogatásáról szóló 1998. évi LXXXIV. törvény (a továbbiakban: Cst.) 2. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„2. § E törvény hatálya kiterjed — amennyiben nemzetközi szerződés eltérően nem rendelkezik — az ellátás igénylésének időpontjában a Magyar Köztársaság területén élő

- a) magyar állampolgárra,
- b) bevándorlási vagy letelepedési engedéllyel rendelkező, továbbá a magyar hatóság által menekültként elismert személyekre,

c) a munkavállalók Közösségen belüli szabad mozgásáról szóló 1612/68/EGK tanácsi rendeletben, valamint — az anyasági támogatás (IV. fejezet) kivételével — a szociális biztonsági rendszereknek a Közösségen belül mozgó munkavállalókra, önálló vállalkozókra és családtagjaikra történő alkalmazásáról szóló 1408/71/EGK tanácsi rendeletben meghatározott jogosulti körbe tartozó személyre, amennyiben az ellátás igénylésének időpontjában érvényes tartózkodási engedéllyel rendelkezik.”

14. § A Cst. 4. §-ának i) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[E törvény alkalmazásában]

„i) *jövedelem*: az a személyi jövedelemadóról szóló törvényben adóköteles jövedelemként meghatározott — belföldről vagy külföldről származó — vagyoni érték, bevétel, amelynek havi összege meghaladja a mindenkor legkisebb munkabér összegét;”

15. § (1) A Cst. 35. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az ellátás iránti igényt elbíráló szerv

a) a Magyar Államkincstárnak az igénylő lakóhelye, tartózkodási helye szerint illetékes megyei Területi Igazgatóság — a fővárosban a Pest Megyei Területi Igazgatóság — és kirendeltségei (a továbbiakban együtt: Igazgatóság),

b) a családtámogatási kifizetőhely, ha az igénylő munkahelyén van családtámogatási kifizetőhely (a továbbiakban az Igazgatóság és a családtámogatási kifizetőhely együtt: igényelbíráló szerv),

c) a 2. § c) pontjában meghatározott személyi körre vonatkozóan

ca) anyasági támogatás igénylése esetén a családtámogatási kifizetőhely, illetve ennek hiányában az igénylő lakóhelye, tartózkodási helye szerint illetékes Igazgatóság,

cb) a más ellátás igénylése esetén a Magyar Államkincstár Pest Megyei Területi Igazgatósága (a továbbiakban: Pest Megyei Igazgatóság).’’

(2) A Cst. 35. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Ha a jogosult három hónapot meghaladó időtartamra valamely, az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes, illetve nemzetközi szerződés alapján azonos jogállást élvező állam területére távozik, az ellátás részére a szociális biztonsági rendszereknek a Közösségen belül mozgó munkavállalókra, önálló vállalkozókra és családtagjaikra történő alkalmazásáról szóló 1408/71/EGK tanácsi rendeletben foglaltakra figyelemmel, külön jogszabályban meghatározottak szerint kerül továbbfolyósításra. Amennyiben

a) a jogosult az előbbi körbe nem tartozó államba távozik három hónapot meghaladó időtartamra, távolléte alatt,

b) a külszolgálatot vagy külföldi szolgálatot teljesítő személy részére az e törvény alapján ellátásra jogosító gyermekre tekintettel külön jogszabály alapján egyéb ellátást folyósítanak, a folyósítás ideje alatt az ellátás szünetel.’’

16. § A Cst. 36. §-ának (2) bekezdése a következő *f)* ponttal egészül ki:

[Alakszerű határozattal akkor kell dönten, ha]

„*f)* az ellátás iránti igényt — ide nem értve az anyasági támogatás iránti igényt — a 2. § *c)* pontjában meghatározott személy nyújtotta be.’’

17. § A Cst. 44. §-ának (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az Igazgatóság intézkedése, határozata ellen a Magyar Államkincstárhoz, a családtámogatási kifizetőhely intézkedése, határozata ellen a területileg illetékes Igazgatósághoz lehet fellebbezni. A Pest Megyei Igazgatóságnak a 2. § *c)* pontjában meghatározott személy által benyújtott igény elbírálása során hozott határozata ellen a Magyar Államkincstárhoz lehet fellebbezni.’’

18. § A Cst. 51. §-ának *b)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Felhatalmazást kap]

„*b)* az egészségügyi, szociális és családügyi miniszter arra, hogy rendeletben szabályozza

ba) a magasabb összegű családi pótlékra jogosító betegségek körét, valamint az erről szóló igazolások kiadásának rendjét,

bb) a családtámogatási ellátások igényléséhez szükséges formanyomtatványok tartalmát;’’

3. Rész

A fogyatékos személyek jogairól és esélyegyenlőségük biztosításáról szóló 1998. évi XXVI. törvény módosítása

19. § (1) A fogyatékos személyek jogairól és esélyegyenlőségük biztosításáról szóló 1998. évi XXVI. törvény (a to-

vábbiakban: Fot.) 23. §-a (1) bekezdésének felvezető mondata helyébe a következő rendelkezés lép:

„Fogyatékosági támogatásra az a 18. életévét betöltött súlyosan fogyatékos, az ellátás igénylésének időpontjában Magyarországon élő magyar állampolgár, bevándorlási vagy letelepedési engedéllyel rendelkező személy, valamint a magyar hatóság által menekültként elismert személy jogosult, akinek’’

(2) A Fot. 23. §-ának — a 2001. évi LXX. törvény 39. §-ának (1) bekezdésével megállapított — (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az (1) bekezdésben meghatározott támogatásra jogosult

a) a munkavállalók Közösségen belüli szabad mozgásáról szóló 1612/68/EGK tanácsi rendeletben meghatározott jogosulti kör,

b) a szociális biztonsági rendszereknek a Közösségen belül mozgó munkavállalókra, önálló vállalkozókra és családtagjaikra történő alkalmazásáról szóló 1408/71/EGK tanácsi rendelet jogosulti körébe tartozó, az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes, illetve nemzetközi szerződés alapján azonos jogállást élvező állam állampolgára,

amennyiben az ellátás igénylésének időpontjában érvényes tartózkodási engedéllyel rendelkezik, és az e törvényben meghatározott feltételeknek megfelel.’’

(3) A Fot. 23. §-ának — a 2001. évi LXX. törvény 39. §-ának (1) bekezdésével átszámozott — (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) Ha a jogosult három hónapot meghaladó időtartamra valamely, az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes, vagy nemzetközi szerződés alapján azonos jogállást élvező állam területére távozik, az ellátás részére a szociális biztonsági rendszereknek a Közösségen belül mozgó munkavállalókra, önálló vállalkozókra és családtagjaikra történő alkalmazásáról szóló 1408/71/EGK tanácsi rendeletben foglaltakra figyelemmel, külön jogszabályban meghatározottak szerint kerül továbbfolyósításra. Amennyiben a jogosult az előbbi körbe nem tartozó államba távozik három hónapot meghaladó időtartamra, távolléte alatt az ellátás szünetel.’’

20. § (1) A Fot. 23/B. §-a (1) bekezdésének második és harmadik mondata helyébe a következő rendelkezés lép:

„A fogyatékosági támogatás megállapítása első fokon a Magyar Államkincstárnak az igénylő lakóhelye, tartózkodási helye szerint illetékes Területi Igazgatósága (a továbbiakban: Igazgatóság), a fővárosban a Magyar Államkincstár Pest Megyei Területi Igazgatósága (a továbbiakban: Pest Megyei Igazgatóság) hatáskörébe tartozik. Az Igazgatóság határozata ellen benyújtott fellebbezést az Magyar Államkincstár bírálja el.’’

(2) A Fot. 23/B. §-ának — a 2001. évi LXX. törvény 40. §-ával megállapított — (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A 23. § (2) bekezdésében meghatározott személy vonatkozásában a fogyatékosági támogatás megállapítása

első fokon a Pest Megyei Igazgatóság hatáskörébe tartozik. A Pest Megyei Igazgatóság határozata ellen benyújtott fellebbezést a Magyar Államkincstár bírálja el.”

21. § (1) A Fot. 25. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A Tanács tagjai:

a) a Tanács elnöke,

b) a Program megvalósításával kapcsolatban a Kormány feladat körében eljáró kormányzati szervek képviselői, összesen 12 fő,

c) a mozgássérült, a siket, a vak és gyengénlátó, az értelmi fogyatékos, valamint az autista emberek országos érdek-képviselői szervezetei által delegált egy-egy fő,

d) a Fogyatékos Emberek Szövetségeinek Tanácsa és a Fogyatékosok Nemzeti Sportszövetsége által delegált egy-egy fő,

e) a fogyatékos személyek érdekében működő egyéb nem kormányzati szervezetek által delegált négy fő,

f) a védett munkahelyek szervezetei által delegált két fő,

g) az önkormányzatok országos érdekképviselőit tömörítő szövetség által delegált egy fő.”

(2) A Fot. 25. §-ának (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A Tanács elnöke a Kormány által kijelölt miniszter. A Tanács társelnöke a nem kormányzati oldal által a tagok közül választott személy.”

4. Rész

A gyermekek védelméről és a gyámügyi igazgatásról szóló 1997. évi XXXI. törvény módosítása

22. § A gyermekek védelméről és a gyámügyi igazgatásról szóló 1997. évi XXXI. törvény (a továbbiakban: Gyvt.) 4. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„4. § (1) A törvény hatálya kiterjed

a) a (2) és (3) bekezdésben foglalt eltéréssel a Magyar Köztársaság területén tartózkodó magyar állampolgárságú, valamint — ha nemzetközi szerződés másként nem rendelkezik — a letelepedési vagy bevándorlási engedéllyel rendelkező, továbbá a magyar hatóságok által menekültként elismert gyermekekre, fiatal felnőttekre és szüleire,

b) a munkavállalók Közösségen belüli szabad mozgásáról szóló 1612/68/EGK tanácsi rendeletben meghatározott jogosult körbe tartozó személyre, amennyiben az ellátás igénylésének időpontjában érvényes tartózkodási engedéllyel rendelkezik.”

23. § A Gyvt. 5. §-ának s) és t) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„s) fenntartó:

sa) a közigazgatási szerv, a helyi önkormányzat, a helyi kisebbségi önkormányzat és az egyéb állami szerv (a továbbiakban együtt: állami fenntartó),

sb) a magyarországi székhelyű egyházi jogi személy (a továbbiakban: egyházi fenntartó),

sc) a gyermekjóléti és gyermekvédelmi vállalkozói engedéllyel rendelkező természetes személy,

sd) a magyarországi székhelyű jogi személy, jogi személyiség nélküli gazdasági társaság,

se) az a jogi személyiséggel rendelkező gazdálkodó szervezet, illetve jogi személyiség nélküli gazdasági társaság, amelynek székhelye, központi ügyvezetése vagy üzleti tevékenységének fő helye az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes, illetve nemzetközi szerződés alapján azonos jogállást élvező más államban van [az sc)—se) pontokban foglaltak a továbbiakban együtt: nem állami fenntartó],

ha az e törvényben és más jogszabályban meghatározott feltételek szerint, működési engedély alapján gondoskodik a gyermekjóléti és gyermekvédelmi szolgáltató tevékenység biztosításához szükséges feltételekről. Ha jogszabály másként nem rendelkezik, az egyházi fenntartóra a nem állami fenntartóra vonatkozó rendelkezéseket kell megfelelően alkalmazni.”

„t) *természetes személyazonosító adat*: az érintett személy családi és utóneve(i), születési családi és utóneve(i), neme, születési helye és ideje, anyja születési családi és utóneve(i), állampolgársága, illetőleg bevándorolt, letelepedett vagy menekült jogállása, lakó- és tartózkodási helye (a továbbiakban együtt: személyazonosító adat),”

24. § A Gyvt. 15. §-a (8) bekezdésének második mondata helyébe a következő rendelkezés lép:

„Nem foglalkoztatható az a személy sem, akinek szülői felügyeleti jogát a bíróság jogerős ítéletével megszüntette, valamint — külön jogszabályban meghatározott kivételekkel — az, akinek szülői felügyeleti joga a gyermek átmeneti nevelésbe vétele miatt szünetel.”

25. § (1) A Gyvt. 19. §-a (5) bekezdésének második mondata helyébe a következő rendelkezés lép:

„A jogosultság elbírálásánál a települési önkormányzat rendelete a vagyoni helyzet vizsgálatát akkor írhatja elő, ha az önkormányzat 131. § (4) bekezdése szerinti eljárása nem vezetett eredményre.”

(2) A Gyvt. 19. §-a a következő (9) bekezdéssel egészül ki:

„(9) Nem állapítható meg rendszeres támogatás, illetőleg a megállapított támogatást meg kell szüntetni ha a gyermek tartózkodási engedélyének érvényességi ideje meghosszabbítás nélkül lejárt, illetve engedélyét visszavonták.”

26. § A Gyvt. 24. §-ának (1) bekezdése a következő mondatral egészül ki:

„Nincs helye a megelőlegezés ismételt elrendelésének, amennyiben a (7) bekezdés szerinti adók módjára történő behajtás 3 éven át nem járt eredménnyel.”

27. § (1) A Gyvt. 41. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A gyermekek napközbeni ellátásaként a családban élő gyermekek életkorának megfelelő nappali felügyeletét, gondozását, nevelését, foglalkoztatását és étkeztetését kell megszervezni azon gyermekek számára, akiknek szülei, nevelői, gondozói munkavégzésük, munkaerő-piaci részvételt elősegítő programban, képzésben való részvételük, betegségük vagy egyéb ok miatt napközbeni ellátásukról nem tudnak gondoskodni. A napközbeni ellátás keretében biztosított szolgáltatások időtartama lehetőleg a szülő munkarendjéhez igazodik.”

(2) A Gyvt. 41. §-a (2) bekezdésének felvezető mondata és a)–b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„A gyermekek napközbeni ellátását különösen az olyan gyermek számára kell biztosítani,

a) akinek fejlődése érdekében állandó napközbeni ellátásra van szüksége,

b) akit egyedülálló vagy időskorú személy nevel, vagy akivel együtt a családban három vagy több gyermeket nevelnek, kivéve azt, akire nézve eltartója gyermekgondozási díjban részesül,”

28. § (1) A Gyvt. 62. §-a (1) bekezdésének b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[A gyermekvédelmi szakszolgáltatás feladata a gyermek örökbefogadásának, illetve az átmeneti és a tartós nevelésbe vett gyermek örökbefogadhatóvá nyilvánításának és örökbeadásának szakmai előkészítése, az örökbefogadási eljárások lebonyolítása érdekében]

„b) az örökbe fogadni szándékozó személy tájékoztatása az örökbefogadás feltételeiről, így különösen az örökbefogadás előtti tanácsadásról és felkészítő tanfolyamról,”

(2) A Gyvt. 62. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) A gyermekvédelmi szakszolgáltatás a külön jogszabályban meghatározott feltételek mellett örökbefogadás előtti tanácsadást és örökbefogadási tanfolyamot szervezhet.”

29. § A Gyvt. 98. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az e törvényben és a külön jogszabályban meghatározott személyi és tárgyi feltétellel rendelkező bármely, az 5. § s) pontja szerinti természetes személy, jogi személy és jogi személyiség nélküli gazdasági társaság folytathat gyermekjóléti és gyermekvédelmi szolgáltató tevékenységet, illetve ennek érdekében intézményt létesíthet, helyettes szülőt foglalkoztathat, illetve helyettes szülői vagy nevelőszülői hálózatot működtethet.”

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

„(4) Belföldi bejelentett lakóhely vagy tartózkodási hely hiányában, az eljáró szerv illetékességét az utolsó ismert

hazai lakóhely vagy tartózkodási hely határozza meg, ennek hiányában az eljárásra a Budapest Főváros V. Kerület Önkormányzat Jegyzője, illetve a Budapest Főváros V. Kerület Gyámhivatala illetékes.”

31. § (1) A Gyvt. 131. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Ha a helyi önkormányzat hivatalos tudomása vagy környezetanulmány lefolytatása alapján a kérelmező életkörülményeire tekintettel a 129. § (2) bekezdése szerinti jövedelemnyilatkozatban foglaltakat vitatja, felhívhatja a kérelmezőt az általa lakott lakás, illetve saját és vele közös háztartásban élő közeli hozzátartozója tulajdonában álló vagyon fenntartási költségeit igazoló dokumentumok benyújtására. Abban az esetben, ha a fenntartási költségek meghaladják a jövedelemnyilatkozatban szereplő jövedelem 70%-át, a valós jövedelem az igazolt fenntartási költségek figyelembevételével kerül megállapításra.”

(2) A Gyvt. 131. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) A települési önkormányzat képviselő-testülete, illetve a gyámhivatal megkeresésére az állami adóhatóság illetékes igazgatósága 15 napon belül köteles közölni a pénzbeli ellátást igénylő szülő vagy más törvényes képviselő, valamint — írásbeli felhatalmazás alapján — az egy főre jutó havi jövedelem kiszámításánál figyelembe veendő, a 19. § (4) bekezdése szerinti közeli hozzátartozó személyi jövedelemadójának alapját.”

32. § A Gyvt. 138. §-ának (1) bekezdése a következő b) ponttal egészül ki, egyidejűleg a jelenlegi b)–d) pont jelölése c)–e) pontra változik:

[A jegyző az ellátásra való jogosultság megállapításához, megváltoztatásához és megszüntetéséhez nyilvántartást vezet. A nyilvántartás tartalmazza]

„b) a 4. § (1) bekezdésének b) pontja szerinti személy esetében a Magyarországon tartózkodás jogcímét, hozzátartozó esetén a rokon kapcsolat,”

33. § A Gyvt. 148. §-ának (5) bekezdése a következő negyedik mondatával egészül ki:

„A gyermekvédelmi gondoskodásban részesülő ideiglenes hatállyal elhelyezett, az átmeneti és a tartós nevelésbe vett gyermek után — a gondozási helytől függetlenül — nem vehető igénybe a normatív kedvezmény.”

34. § A Gyvt. 162. §-a (2) bekezdésének g) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Felhatalmazást kap az egészségügyi, szociális és családügyi miniszter, hogy rendeletben szabályozza]

„g) a külföldi alap-, közép- és felsőfokú szakképzés, valamint szakirányú szakképzés során szerzett szakképzettség megszerzését tanúsító oklevelek elismerésére, továbbá az eljáró hatóságra, annak feladat- és hatáskörére vonatkozó részletes szabályokat.”

II. Fejezet

EGÉSZSÉGÜGYI TÁRGYÚ TÖRVÉNYEK

1. Rész

*A Magyar Orvosi Kamaráról szóló
1994. évi XXVIII. törvény módosítása*

35. § (1) A Magyar Orvosi Kamaráról szóló 1994. évi XXVIII. törvény (a továbbiakban: MOK tv.) 2. §-ának (1) bekezdése *eb*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[A MOK egyetértési jogot gyakorol]

„*eb*) az orvosok működési nyilvántartásba vétele nélkül az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 110. §-ának (4) bekezdése szerinti orvosi tevékenységre jogosító engedély kiadására irányuló kérelmek ügyében;”

(2) A MOK tv. 2. §-a (1) bekezdésének *fe*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[2. § (1) A MOK

f) véleményezési jogot gyakorol]

„*fe*) a külföldi felsőoktatási intézményben szerzett, orvosi szakképzettség megszerzését tanúsító oklevél, szakorvosi oklevél elismerése, illetve elismerési feltételeinek megállapítása során;”

(3) A MOK tv. 2. §-ának (1) bekezdése a következő *fh*) ponttal egészül ki:

[A MOK véleményezési jogot gyakorol]

„*fh*) az orvosok működési nyilvántartásába vétel nélkül, az Eütv. 110. §-ának (10) bekezdése szerinti, nem gazdasági célú letelepedés mellett végezni kívánt orvosi tevékenységgel kapcsolatos bejelentések ügyében;”

(4) A MOK tv. 2. §-ának (1) bekezdése *i*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[A MOK]

„*i*) ajánlásokat ad az egyes orvosi szolgáltatások díjtételei alsó határait;”

2. Rész

A gyógyszerárak létesítéséről és működésük egyes szabályairól szóló 1994. évi LIV. törvény módosítása

36. § (1) A gyógyszerárak létesítéséről és működésük egyes szabályairól szóló 1994. évi LIV. törvény (a továbbiakban: Gyltv.) 17. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Személyi jog annak a pályázatot benyújtó gyógyszerésznek engedélyezhető, aki a gyógyszerészi diploma megszerzését követően, a pályázat benyújtásakor az Európai Gazdasági Térség (a továbbiakban: EGT) tagállamának, illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos

jogállást élvező államnak (a továbbiakban együtt: EGT tagállam) a területén működő közforgalmú, fiók- vagy intézeti gyógyszerárban — a (2) és (3) bekezdésekben foglalt kivételekkel — legalább ötéves szakmai gyakorlatot szerzett (a továbbiakban: szakmai gyakorlat), feltéve, hogy gyógyszerár vezetésére jogosult, és hozzájárul a 34. § (2) bekezdésben szabályozott esetben hatósági vezető kirendeléséhez akkor is, ha a közforgalmú gyógyszerár saját tulajdonában álló ingatlanban működik. A személyi jog engedélyezésére irányuló eljárás során az EGT tagállam területén kívüli államban szerzett szakmai gyakorlat is figyelembe vehető.”

(2) A Gyltv. 17. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Az (1) bekezdéstől eltérően az ott meghatározott feltételek fennállta esetén sem köteles a Kamara a személyi jog engedélyezése során az EGT tagállamok valamelyikének állampolgárságával rendelkező gyógyszerész részére a személyi jogot engedélyezni, ha a kérelmező a Magyar Köztársaság területén új gyógyszerárát kíván létesíteni, illetve három évnél rövidebb ideje működő közforgalmú gyógyszerárát kíván működtetni.”

37. § A Gyltv. 19. §-ának (1) bekezdése *a*) és *b*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Nem engedélyezhető személyi jog annak a pályázatot benyújtó gyógyszerésznek,]

„*a*) aki bármely állam területén személyi joggal, illetve gyógyszerár működtetésére vonatkozó joggal rendelkezik, kivéve, ha nyilatkozik arról, hogy az új személyi jog elnyerésekor meglévő személyi jogáról, illetve gyógyszerár működtetésére vonatkozó jogáról lemond,

b) aki közforgalmú gyógyszerár működtetésével összefüggésben a magyar vagy a külföldi jog szerint csődeljárás vagy felszámolási eljárás alatt áll;”

38. § A Gyltv. 27. §-a (2) bekezdésének *a*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[(2) Gyógyszerár vezetésére az a gyógyszerész jogosult, aki]

„*a*) magyar egyetemen gyógyszerész diplomát szerzett, vagy külföldi egyetemen szerzett gyógyszerészi diplomáját honosították vagy egyenértékűvé nyilvánították, illetve elismerték;”

39. § A Gyltv. a következő 50. §-sal egészül ki:

„50. § A jelen törvény a Magyar Köztársaság és az Európai Községek és azok tagállamai közötti társulás létesítéséről szóló, Brüsszelben, 1991. december 16-án aláírt Európai Megállapodás tárgykörében a Megállapodást kihirdető 1994. évi I. törvény 3. §-ával összhangban az Európai Községeknek az alábbi irányelvvel összeegyeztethető szabályozást tartalmaz:

a Tanács többször módosított 85/433/EGK irányelve a gyógyszerész oklevelek, bizonyítványok és képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítványok kölcsönös elismeré-

séről és az egyes gyógyszerész tevékenységekre vonatkozóan a letelepedés szabadságának tényleges gyakorlását elősegítő intézkedésekről.”

3. Rész

*Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló
1997. évi XLVII. törvény módosítása*

40. § Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Eüatv.) 3. §-ának i) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[E törvény alkalmazásában]

„i) *adatkezelő*: a betegellátó, az intézményvezető, az adatvédelmi felelős, valamint — az egészségügyi adatok nélkül a 3. § b) pontjában meghatározott személyazonosító adat tekintetében — az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról szóló 1991. évi XI. törvény 5. § (1) bekezdés e) pontjában meghatározott feladat ellátása érdekében az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat (a továbbiakban: ÁNTSZ);”

41. § Az Eüatv. 16. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„16. § (1) Amennyiben az érintett újszülött vagy csecsemő a Betegségek Nemzetközi Osztályozása szerinti valamely veleszületett rendellenességben szenved, a 4. § (1) bekezdés b)—c) pontjai és a (2) bekezdés b) pontja szerinti célból a kezelést végző orvos az érintett személyazonosító és egészségügyi adatait, valamint törvényes képviselője nevét és lakcímét továbbítja a külön jogszabály szerint vezetett Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartása részére.

(2) Amennyiben a magzatnál olyan elváltozást észlelnek, amely veleszületett rendellenességet eredményezhet, az (1) bekezdés szerint kell eljárni azzal, hogy az érintett személyazonosító adatait a várandós nő adatait kell érteni.”

42. § Az Eüatv. 20. §-a a következő (4) és (5) bekezdéssel egészül ki:

„(4) A nemzetközi adatszolgáltatási kötelezettség teljesítéséhez, az egészségpolitikai döntésekhez, az egészségügyi ellátás tervezéséhez, szervezéséhez, a népegészségügyi mutatók monitorozásához, illetve a minőségi és biztonsági követelmények érvényesülésének ellenőrzéséhez szükséges, az egészségügyi ellátóhálózat által, továbbá az Országos Egészségbiztosítási Pénztár által finanszírozási célból gyűjtött és kezelt, személyazonosításra alkalmatlan ágazati, szakmai adatok körét, az adatkezelés és az adattovábbítás rendjét az egészségügyi, szociális és családügyi miniszter határozza meg.

(5) Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár által finanszírozási célból gyűjtött adatok személyazonosításra alkal-

matlan módon a (4) bekezdés szerinti célból is kezelhetők és az ott meghatározott módon továbbíthatók.”

43. § Az Eüatv. 38. §-ának (2) bekezdése a következő e) és f) pontokkal egészül ki, egyidejűleg az eredeti e) pont jelölése g)-re változik:

[Felhatalmazást kap az egészségügyi, szociális és családügyi miniszter]

„e) a veleszületett rendellenességek,

f) a 20. § (4) bekezdés szerinti adatok körének meghatározására, gyűjtésére, feldolgozására és”

[bejelentésére vonatkozó részletes szabályok megalkotására,]

4. Rész

*A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló
1997. évi LXXXIII. törvény módosítása*

44. § A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (a továbbiakban: Ebtv.) 8/A. §-ának — a 2001. évi LXX. törvénnyel megállapított — (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) E törvény rendelkezéseit a szociális biztonsági rendszereknek a Közösségen belül mozgó munkavállalókra, önálló vállalkozókra és családtagjaikra történő alkalmazásáról szóló 1408/71/EGK rendelet (a továbbiakban: Közösségi rendelet) hatálya alá tartozó személyekre és ellátásokra a Közösségi rendeletben meghatározott módon kell alkalmazni.”

45. § Az Ebtv. 10. §-ának (4) bekezdése a következő szövegrésszel egészül ki:

„A népegészségügyi célú, célzott szűrővizsgálatok esetében az értesítést a szűrővizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató vagy az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat küldi ki.”

46. § Az Ebtv. 18. §-a a következő (8) bekezdéssel egészül ki:

„(8) A fekvőbeteg-gyógyintézet a biztosítottat — kérésére — az általa igénybe vett, az E. Alap terhére elszámolt fekvőbeteg-gyógyintézeti ellátásról és az ezért az egészségbiztosítási finanszírozás keretében folyósításra kerülő összeg várható mértékéről írásban tájékoztatja.”

47. § Az Ebtv. 21. §-a helyébe a következő rendelkezések lépnek, és a következő 21/A. §-sal egészül ki:

„21. § (1) A biztosított jogosult a járóbeteg-ellátás keretében gyógyászati céllal rendelt gyógyszer, különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás árához, illetőleg a fekvőbeteg-gyógyintézeti kezelés alatt számára rendelt végleges gyógyászati segédeszköz árához, továbbá a gyógyászati segédeszköz

javitási és kölcsönzési díjához nyújtott támogatásra, amennyiben

a) külön jogszabályban meghatározott hatóság az adott gyógyszer, valamint különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszer árához támogatást rendel,

b) azt a finanszírozott egészségügyi szolgáltató e feladatra kijelölt orvosa, illetve a MEP-pel e feladatra szerződést kötött orvos rendeli, és

c) a rendelés a külön jogszabályban foglalt szakmai szabályok szerint történik, és

d) külön jogszabály az adott gyógyászati segédeszköz árához, javításához, illetve kölcsönzéséhez vagy gyógyászati ellátás árához támogatást rendel, és

e) a kiszolgáltatásra, kölcsönzésre vagy javításra a MEP-pel e feladatra szerződött (a továbbiakban: szerződött) forgalmazónál vagy gyártónál kerül sor.

(2) A biztosított az (1) bekezdésben foglaltakon túl akkor is jogosult fogpótlás és fogszabályozó készülék, illetve hallókészülék és tartozékai árához nyújtott támogatásra, amennyiben ezek kiszolgáltatására fogorvosi (fogszakorvosi) rendelésen, illetve audiológiai szakrendelésen kerül sor.

(3) Támogatott termékek és szolgáltatások körében tilos minden olyan eladásösztönző eszköz vagy módszer alkalmazása, amely adott támogatott termék vagy szolgáltatás felírásában vagy kiadásában teszi érdekeltté a rendelésre jogosult orvosokat, vagy a terméket kiszolgáltató, illetve szolgáltatást nyújtó személyeket. Rendelésre jogosult orvos, vagy terméket kiszolgáltató, illetve szolgáltatást nyújtó személy nem fogadhat el olyan ellenszolgáltatást, vagy bármilyen más előnyt, amelyet adott gyártó, forgalmazó valamely terméke igénybevételének elősegítéséért adnak.

(4) Támogatott termékek és szolgáltatások körében tilos minden olyan eladásösztönző eszköz vagy módszer alkalmazása, amely adott támogatott termék vagy szolgáltatás igénybevételére ösztönzi a végső fogyasztókat. Ilyennek minősül különösen az igénybevevők, jogosultak felé irányuló bármilyen közvetlen vagy közvetett reklámozás, ajándékozás, ráadások, vásárlási utalványok adása, a térítési díjak közvetlen vagy közvetett átvállalása vagy bármilyen más előny felkínálása, nyújtása a termék gyártói, forgalmazói, vagy a szolgáltatás nyújtói részéről.

(5) A (3)–(4) bekezdésben foglaltak betartásának ellenőrzése az Országos Egészségbiztosítási Pénztár hatáskörébe tartozik. Jogsértés megállapítása esetén elrendelhető az érintett termékre kifizetett támogatás részleges vagy teljes visszatérítése, illetve bírság szabható ki a jogsértőre. Ismétlődő, különösen súlyos esetben kezdeményezhető az érintett termékre megállapított támogatás, vagy a közfinanszírozás alapjául szolgáló ár csökkentése, különös kirívó jogsértés esetén a termék támogatásból való kizárása. Termék rendelésére vagy kiszolgáltatására jogosult személy esetén bírság szabható ki, korlátozható az elkövető rendelési jogosultsága, kiszolgáltatási joga, különösen súlyos esetben e jogosultságok megvonhatók.

21/A. § (1) A 21. § (1) bekezdés a) pontja szerinti hatóság eljárása kérelemre vagy hivatalból indul. A kérelem a gyógyszer, valamint a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszer (a továbbiakban együtt: gyógyszer) társadalombiztosítási támogatásba való befogadására és a támogatás mértékének megállapítására vagy módosítására irányulhat.

(2) Az (1) bekezdés szerinti kérelmet a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja nyújthatja be.

(3) A 21. § (1) bekezdés a) pontja szerinti hatóság a már befogadott gyógyszer támogatása mértékének módosítása céljából a külön jogszabály szerint hivatalból is jogosult eljárni.

(4) A 21. § (1) bekezdés a) pontja szerinti hatóság a döntéséről a kérelmezőt értesíti, ezt követően a döntését a külön jogszabály szerint közzéteszi.

(5) A (2) bekezdés szerinti ügyfél az adatok konkrét megjelölésével kérheti az ellenérdekű ügyfél irat betekintési jogának, valamint az iratokról történő másolat vagy feljegyzés készítésének kizárását, illetve korlátozását üzleti érdeke védelmére hivatkozással. A hatóság a kérelemnek — a körülmények gondos mérlegelése alapján — akkor ad helyt, ha az adatok megismerésének hiánya az ellenérdekű ügyfelet nem akadályozza jogszabályban foglalt jogai gyakorlásában. Ebben az esetben az ügyfél köteles olyan iratváltozatot készíteni, amely nem tartalmaz üzleti titkot.”

48. § Az Ebtv. 27 §-a helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„27. § (1) Amennyiben a biztosított — ide nem értve a megállapodás alapján egészségügyi ellátásra jogosultakat — az Európai Gazdasági Térség (a továbbiakban: EGT), illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező állam (a továbbiakban: EGT tagállam) területén kívüli állam (a továbbiakban: harmadik állam) területén átmenetileg tartózkodik munkavállalás, tanulmányok folytatása vagy egyéb jogcímen és a 12–14. §-okban, továbbá a 15. § (1) bekezdésében meghatározott valamely egészségügyi szolgáltatást — a feltétlenül szükséges mértékig —, továbbá sürgősségi betegszállítást azért vesz igénybe harmadik állam területén lévő tartózkodási helyén, mert annak elmaradása az életét vagy testi épségét súlyosan veszélyeztet, illetve maradandó egészségkárosodáshoz vezetne, a MEP a felmerült és igazolt költségeket az igénybevétel idején érvényes belföldi költség mértékének megfelelő összegben, sürgősségi betegszállítás esetén a számla szerinti összegnek a Magyar Nemzeti Bank által közzétett, az igénybevételkor érvényes középárfolyamon számított forint összegben megtéríti.

(2) Amennyiben a biztosított munkáltatója a Tbj. szerinti biztosítási jogviszony fenntartása mellett egybefüggően három hónapot meghaladó időtartamra a biztosítottat harmadik állam területén foglalkoztatja, és ez idő alatt a biztosított, illetve a vele együtt harmadik állam területén tartózkodó eltartott házastársa és gyermeke a 12–14. §-okban, továbbá a 15. § (1) bekezdésében meghatározott vala-

mely egészségügyi szolgáltatást, továbbá sürgősségi betegszállítást indokoltan vesz igénybe harmadik állam területén lévő tartózkodási helyén, a MEP a felmerült és igazolt költségeket, az igénybevétel idején érvényes belföldi költség mértékének megfelelő összegben, sürgősségi betegszállítás esetén a számla szerinti összegnek a Magyar Nemzeti Bank által közzétett, az igénybevételkor érvényes középárfolyamon számított forint összegben megtéríti.

(3) Amennyiben a biztosított a Közösségi rendelet hatálya alá tartozik, EGT tagállam területén egészségügyi szolgáltatást a Közösségi rendelet rendelkezései szerint vehet igénybe.

(4) A (2) bekezdés szerinti foglalkoztatás esetében a biztosított és a vele együtt ott tartózkodó eltartott házastársa és gyermeke nem Magyarországon történő egészségügyi ellátása akkor fogadható el indokoltan igénybe vettnek, ha eleget tettek a külön jogszabályban foglaltak szerint a nem Magyarországon történő munkavégzésre való alkalmasság megállapítását célzó orvosi vizsgálati kötelezettségüknek.

(5) A (2) bekezdésben foglaltaktól eltérően a közszolgálati vagy közalkalmazotti jogviszonyban álló tartósan harmadik államban foglalkoztatott biztosított, a vele együtt ott tartózkodó eltartott házastársa és gyermeke által indokoltan igénybe vett egészségügyi ellátás külföldön felmerült és igazolt költségének 85 százalékát az illetékes MEP megtéríti.

(6) Amennyiben a biztosított — ide nem értve a megállapodás alapján egészségügyi szolgáltatásra jogosultakat — EGT tagállam területén a 11. § (1) bekezdésének *b)* és *c)* pontjaiban, a 12. § (1) bekezdésében és a 13. § *a)* és *b)* pontjaiban meghatározott egészségügyi szolgáltatást nem a Közösségi rendelet alapján vesz igénybe, a MEP a felmerült és igazolt költségeket az igénybevétel idején érvényes belföldi költség, legfeljebb azonban a tényleges költség mértékének megfelelő összegben megtéríti.

(7) Az (1)—(2) és (6) bekezdés szerinti belföldi költségek — ideértve az egészségügyi, szociális és családügyi miniszter által elismert határon átnyúló egészségügyi együttműködés keretében nyújtott szolgáltatások költségeit is — megtérítésének módját és feltételeit a kormányrendeletben állapítja meg.

(8) A határon átnyúló egészségügyi szolgáltatói és szolgáltatási együttműködések finanszírozásának részletes szabályait a kormányrendeletben állapítja meg. A határon átnyúló egészségügyi szolgáltatásokra vonatkozó együttműködési megállapodásokat az egészségügyi, szociális és családügyi miniszter tájékoztatóban teszi közzé.”

49. § Az Ebtv. 29. §-a helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„29. § (1) A biztosított — a (2) bekezdésben foglaltak figyelembevételével —

a) az egészségügyi szolgáltatás igénybevételére való jogosultságát a Társadalombiztosítási Azonosító Jelét (a továbbiakban: TAJ-szám) igazoló okmány bemutatásával,

b) az árhoz nyújtott támogatással igénybe vehető ellátásokra való jogosultságát

ba) a gyógyászati ellátások tekintetében a külön jogszabály szerinti orvosi rendelvénny és kezelőlap bemutatásával,

bb) gyógyszer és gyógyászati segédeszköz tekintetében a külön jogszabály szerinti orvosi rendelvénny bemutatásával,

c) az utazási költségeihez nyújtott támogatásra való jogosultságát a beutaló orvos által, illetve amennyiben az ellátásra — azonnali ellátás szükségessége miatt — beutaló nélkül került sor, a szolgáltató orvosa által kiállított igazolással igazolja.

(2) Amennyiben az (1) bekezdés *b)* pontja szerinti ellátásokat árhoz nyújtott támogatással rendelik, a biztosított nyilatkozik arról, hogy gyógyászati ellátást az adott naptári évben hány alkalommal vett igénybe, illetve, hogy más orvos a betegségével összefüggésben 30 napon belül milyen gyógyszert, milyen mennyiségben vagy annak kihordási idején belül milyen gyógyászati segédeszközt rendelt számára. A biztosított nyilatkozatát az egészségügyi dokumentáción aláírásával megerősíti.

(3) A Közösségi rendelet hatálya alá tartozó személy — ha TAJ-számmal nem rendelkezik — a Közösségi rendelet szerinti formanyomtatvány, illetve hatósági igazolvány bemutatása esetén jogosult az egészségügyi szolgáltatásra.

(4) A Tbj. alapján biztosítási jogviszonyban álló, vagy egészségügyi szolgáltatásra jogosult külföldi az egészségügyi szolgáltatásra való jogosultságát az „Igazolás az egészségügyi szolgáltatásra való jogosultságról” elnevezésű nyomtatvánnyal igazolja.

(5) A 27. § (1) és (2) bekezdése szerinti ellátások költségeinek megtérítése iránti igényt legkésőbb a hazaérkezést követő harminc napon belül, a 27. § (6) bekezdése szerinti ellátások költségeinek megtérítése iránti igényt pedig a hazaérkezést követő tizenöt napon belül kell a jogosult lakóhelye szerint illetékes MEP-nél bejelenteni.

(6) Az utazás költségéhez nyújtott pénzbeli támogatás iránti igényt a jogosult lakóhelye szerint illetékes MEP-hez kell benyújtani.

(7) A 22. § szerinti utazási költséghez nyújtott támogatás iránti, valamint a 27. § (1) és (2) bekezdéseiben említett ellátások költségeinek megtérítése iránti igény elbírálására a 61. § rendelkezéseit megfelelően alkalmazni kell. A 27. § (6) bekezdésében említett ellátások költségeinek megtérítése iránti igény a külföldi gyógykezelés befejezésétől számított harminc napon túl nem érvényesíthető.

(8) A nemzetközi egyezmény vagy a Közösségi rendelet hatálya alá tartozó külföldi az egyezményben vagy a Közösségi rendeletben meghatározott egészségügyi szolgáltatásra vonatkozó jogosultságát az egyezményben vagy a Közösségi rendeletben meghatározott módon igazolja.”

50. § Az Ebtv. a következő 33/A. §-sal egészül ki:

„33/A. § (1) A gyógyászati ellátás szolgáltatójával kötött szerződésben meg kell határozni

a) az ellátás nyújtására és elszámolására vonatkozó rendelkezéseket, valamint

b) a 32. § (2) bekezdésének *c)* pontjában foglaltakat.

(2) A szerződés mellékletét képezi a tevékenység végzésére jogosító — külön jogszabályban foglaltak szerinti — engedély másolata.”

51. § Az Ebtv. 35. §-a a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(7) Ha az OEP a szolgáltató részére járó havi finanszírozási összeg utalványozását nem a szolgáltató hibájából külön jogszabályban meghatározott határidőig nem teljesíti, a határidő lejártát követő naptól köteles a szolgáltató részére a Polgári Törvénykönyv szabályainak megfelelően az E. Alap ellátási költségvetés egyéb kiadásai terhére késedelmi kamatot fizetni.”

52. § Az Ebtv. 36. §-ának (2) bekezdése az első mondatát követően a következő szövegrésszel egészül ki:

„Ennek során az eljáró ellenőrző (fő)orvos jogosult a biztosított ellátásának orvosszakmai indokoltságát felülvizsgálni.”

53. § Az Ebtv. 37. §-a (1) bekezdésének *f)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[(1) Az egészségügyi szolgáltató megtéríti a kifizetett finanszírozási többletet, ha az ellenőrzés során megállapítják, hogy]

„*f)* az E. Alapnak kárt okozva orvosszakmailag indokolatlanul vagy nem a hatályos jogszabályoknak megfelelően nyújtott ellátást számolt el, illetőleg

g) a beutalásra jogosult orvos nem a hatályos jogszabályoknak megfelelően járt el az egészségügyi szolgáltatások rendelkezésénél, és ezzel az E. Alapnak kárt okozott.”

54. § Az Ebtv. a következő 38/A. §-sal egészül ki:

„38/A. § Ha a MEP az ellenőrzés során megállapítja, hogy az egészségügyi szolgáltató

a) a finanszírozási szerződés szerinti,

b) más forrásból megtérülő,

c) el nem végzett

ellátásért a biztosítottal térítési díjat fizettetett, kötelezi az egészségügyi szolgáltatót a térítési díjnak a biztosított részére történő visszafizetésére.”

55. § Az Ebtv. 44. §-ának *e)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Keresőképtelen]

„*e)* az a szülő, nevelőszülő és helyettes szülő, aki tizenkét évesnél fiatalabb beteg gyermekét ápolja;”

56. § Az Ebtv. 55. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki, egyidejűleg a jelenlegi (4)—(8) bekezdések jelölése (5)—(9) bekezdésre módosul:

„(4) Nem jogosult baleseti táppénzre az, aki ugyanazon üzemi balesetből eredően baleseti rokkantsági nyugdíjban vagy baleseti járadékban részesül.”

57. § Az Ebtv. 65. §-ának (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) A baleseti járadék iránti igényt az üzemi baleset bekövetkezése napjától számított három éven belül, illetőleg a foglalkozási megbetegedés megállapítását követő egy éven belül lehet a kérelem benyújtásával érvényesíteni.”

58. § Az Ebtv. 67. §-ának (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Munkaerő-kölcsönzés esetén az (1) bekezdés rendelkezéseinek alkalmazása során a foglalkoztató alatt a Munka Törvénykönyve 193/C. §-ának *c)* pontjában meghatározott kölcsönvevőt is érteni kell.”

59. § (1) Az Ebtv. 83. §-a (3) bekezdésének *a)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép, és a bekezdés a következő *c)*—*d)* ponttal egészül ki:

[Felhatalmazást kap az egészségügyi, szociális és családügyi miniszter, hogy a pénzügyminiszterrel egyetértésben rendeletben határozza meg]

„*a)* a támogatott gyógyászati segédeszközök és egyes gyógyászati ellátások körét, az árukhoz nyújtott támogatás mértékét;”

„*c)* a gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának és a támogatás mértéke megállapításának szempontrendszerét,

d) a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szakmai és eljárási szabályait.”

(2) Az Ebtv. 83. §-ának (4) bekezdése a következő *t)* ponttal egészül ki:

[Felhatalmazást kap az egészségügyi, szociális és családügyi miniszter, hogy rendeletben határozza meg]

„*t)* a magyar egészségbiztosítási jogszabályok alapján egészségügyi szolgáltatásra nem jogosult, a Magyar Köztársaság területén tartózkodó személyek betegellátásának szabályait.”

(3) Az Ebtv. 83. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) E törvény a Magyar Köztársaság és az Európai Községek, és azok tagállamai közötti 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 a Tanács 1978. december 19-i 79/7/EGK irányelvével a férfiakkal és a nőkkel való egyenlő bánásmód elvének a szociális biztonság területén történő fokozatos megvalósításáról.”

5. Rész

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény módosítása

60. § (1) Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 3. §-ának *a)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[E törvény alkalmazásában]

„*a)* beteg: az egészségügyi ellátást igénybe vevő vagy abban részesülő személy;”

(2) Az Eütv. 3. §-ának c)–g) pontjai helyébe a következő rendelkezések lépnek:

[E törvény alkalmazásában]

„c) *egészségügyi ellátás*: a beteg adott egészségi állapothoz kapcsolódó egészségügyi tevékenységek összessége;

d) *egészségügyi dolgozó*: az orvos, a fogorvos, a gyógyszerész, az egyéb felsőfokú egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személy, az egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személy, továbbá az egészségügyi tevékenységben közreműködő egészségügyi szakképesítéssel nem rendelkező személy;

e) *egészségügyi szolgáltatás*: az egészségügyi hatóság által kiadott működési engedély birtokában végezhető egészségügyi tevékenységek összessége, amely az egyén egészségének megőrzése, továbbá a megbetegedések megelőzése, korai felismerése, megállapítása, gyógykezelése, életveszély elhárítása, a megbetegedés következtében kialakult állapot javítása vagy a további állapotromlás megelőzése céljából a beteg vizsgálatára és kezelésére, gondozására, ápolására, egészségügyi rehabilitációjára, a fájdalom és a szenvedés csökkentésére, továbbá a fentiek érdekében a beteg vizsgálati anyagainak feldolgozására irányul, ideértve a gyógyszerekkel, a gyógyászati segédeszközökkel, a gyógyfürdőellátásokkal kapcsolatos külön jogszabály szerinti tevékenységet, valamint a mentést és a betegszállítást, a szülészeti ellátást, az emberi reprodukcióra irányuló különleges eljárásokat, a művi meddőtételt, az emberen végzett orvostudományi kutatásokat, továbbá a halottvizsgálattal, a halottakkal kapcsolatos orvosi eljárásokkal, — ideértve az ehhez kapcsolódó — a halottak szállításával összefüggő külön jogszabály szerinti tevékenységeket is;

f) *egészségügyi szolgáltató*: a tulajdoni formától és fenntartótól függetlenül minden, egészségügyi szolgáltatás nyújtására és az egészségügyi hatóság által kiadott működési engedély alapján jogosult egyéni egészségügyi vállalkozó, jogi személy vagy jogi személyiség nélküli szervezet;

g) *egészségügyi intézmény*: az f) pontban meghatározott egészségügyi szolgáltatók közül

ga) a rendelőintézeti járóbeteg-szakellátást vagy fekvőbeteg-szakellátást nyújtó szolgáltatók (a továbbiakban együtt: gyógyintézet), továbbá

gb) az Országos Mentőszolgálat,

gc) a vérellátó szolgálat állami szervezetei, valamint

gd) az egészségügyi hatóság intézetei, amennyiben egészségügyi szolgáltatást is nyújtanak;”

(3) Az Eütv. 3. §-a a következő v) és w) pontokkal egészül ki:

[E törvény alkalmazásában]

„v) *egészségügyi szakma*: a q) pontban meghatározott egészségügyi szakképesítéssel, továbbá jogszabályban meghatározott szakmai (személyi és tárgyi) minimumfeltételekkel ellátható olyan egészségügyi szolgáltatások összessége, mely szerepel az egészségügyi szakmai kódjegy-zékben;

w) *fenntartó*:

wa) költségvetési szerv egészségügyi szolgáltató esetén az alapító okiratban felügyeleti szervként megjelölt állami szerv, helyi önkormányzat vagy önkormányzati társulás,

wb) egyházi jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező egyházi egészségügyi szolgáltató esetén az alapító okiratban fenntartóként megjelölt egyházi jogi személy,

wc) alapítványi, közalapítványi egészségügyi szolgáltató esetén az alapítvány, közalapítvány,

wd) más szervezet egészségügyi szolgáltató egységeként működő gyógyintézet esetén a tulajdonosi jogokat gyakorló szervezet.”

61. § Az Eütv. 110. §-a helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„110. § (1) Egészségügyi tevékenységet folytatásának formájától és módjától függetlenül — a (2) és (4) bekezdésekben foglalt kivétellel — az adott tevékenység folytatására jogosító egészségügyi szakképesítéssel vagy egészségügyi szakképesítés nélkül megszerezhető felsőfokú szakirányú szakképesítéssel rendelkező és a működési nyilvántartásba bejegyzett személy végezhet.

(2) Felsőfokú szakirányú szakképesítéshez kötött egészségügyi tevékenységet az (1) bekezdésben meghatározott feltételeken túl

a) az adott szakképesítéssel rendelkező személy önállóan, továbbá

b) az a) pont szerinti személy felügyelete mellett

ba) a szakképesítése megszerzéséhez szükséges képzésben részt vevő, valamint

bb) a szakképesítéssel rendelkező és a működési nyilvántartásból a 113. § (1) bekezdés a), illetve d)–g) pontjaiban foglaltak alapján törölt személy a törlés okának megszűnését követően a működési nyilvántartásba történő visszakérülése érdekében az ahhoz szükséges ideig végezhet.

(3) Az (1)–(2) bekezdések szerinti önállóan végzett tevékenység az arra feljogosító szakképesítésnek a működési nyilvántartásba történő bejegyzésétől kezdhető meg.

(4) A működési nyilvántartásban nem szereplő, Magyarországon elismerhető egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személy részére — betegellátási érdekből vagy a kérelmező megfelelő szakmai ismeretének megszerzése érdekében, indokolt esetben — a külön jogszabályban meghatározott hatóság a szakképesítésnek megfelelő tevékenységre, meghatározott időtartamra és helyszínre (munkahelyre) szóló tevékenységre jogosító engedélyt adhat ki, a külön jogszabályban foglalt eljárási rend szerint. A tevékenységre jogosító engedély kiadásának feltétele, hogy a kérelmező hitelt érdemlő módon igazolja, hogy a korábbi, rendszeresen végzett egészségügyi tevékenységének helye szerinti utolsó, ennek hiányában az állampolgársága szerinti illetékes állam jogszabályai alapján nem áll az egészségügyi tevékenység gyakorlását kizáró vagy korlátozó intézkedés, büntetés, illetőleg büntetőjogi intézkedés hatálya alatt, és megfelel a tevékenység végzéséhez külön jogszabály szerint előírt egészségügyi alkalmassági feltételeknek. Az engedélyezett egészségügyi tevékenység végzésé-

hez a szakképesítést igazoló bizonyítvány vagy oklevél tényleges elismerése nem szükséges.

(5) Egészségügyi tevékenységben megfelelő egészségügyi szakképesítéssel nem rendelkező személy is közreműködhet az (1) bekezdésben foglalt feltételeknek megfelelő személy felügyelete mellett, annak utasítása szerint. A felügyeletet gyakoroló személy utasítási joga csak a szakképesítésének megfelelő körben gyakorolható.

(6) Az az (5) bekezdésben meghatározott személy, aki az egészségügyi tevékenységben nem a szakképesítésének megfelelő körben működik közre, tevékenységét csak előzetes és megfelelő oktatását követően kezdheti meg, illetve folytathatja.

(7) A (5)–(6) bekezdésekben foglalt rendelkezések nem vonatkoznak az egészségügyi szakképesítés nélkül megszerezhető, egészségügyi tevékenység végzésére jogosító szakirányú szakképesítéssel rendelkező személyekre.

(8) Az (1)–(7) bekezdésekben foglalt rendelkezésekre figyelemmel egészségügyi tevékenységre egyébként nem jogosult személy is közreműködhet egészségügyi tevékenység végzésével saját maga, illetőleg bármely olyan személy gyógykezelésében, aki ehhez — a 15. §-ra figyelemmel — beleegyezését adta. A közreműködés körét a beavatkozás, illetve a betegség jellege, a közreműködő személy szakképesítése, képességei, valamint a kezelőorvos utasítása határozza meg.

(9) A felügyeletet ellátó egészségügyi dolgozó a (8) bekezdés szerinti személy által végzett tevékenységből fakadó egészségkárosodásért nem tartozik felelősséggel, kivéve, ha azt az egészségügyi dolgozó

a) nem megfelelő utasítása,

b) felügyeleti kötelezettségének elmulasztása vagy nem megfelelő teljesítése,

c) a (8) bekezdés szerinti személy megfelelő oktatására vagy felkészítésére vonatkozó kötelezettségének megszegése okozta.

(10) A (4) bekezdésben foglaltaktól eltérően

a) Magyarországon elismerhető egészségügyi szakképesítéssel rendelkező, az Európai Gazdasági Térség (a továbbiakban: EGT) valamely tagállamának, valamint az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező állam állampolgára (a továbbiakban együtt: EGT állampolgár), továbbá

b) az az EGT állampolgár, akinek egészségügyi szakképesítést igazoló okirata Magyarországon megszerezhető szakképesítéssel egyenértékűként nem ismerhető el, de hitelt érdemlő módon igazolja, hogy a bejelentést megelőző öt éven belül legalább három éven keresztül rendszeresen végezte a bejelentéssel érintett egészségügyi tevékenységet valamely EGT tagállam, illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező állam (a továbbiakban együtt: EGT tagállam) területén,

ha nem gazdasági célú letelepedés mellett kíván e törvény hatálya alá tartozó egészségügyi tevékenységet végezni, és valamely EGT tagállamban letelepedettként már szolgáltatást nyújt, ezt a szándékát a külön jogszabályban meghatározott eljárás keretében bejelenti a külön jogszabályban meghatározott hatóság részére. Ezt a rendelkezést nem lehet alkalmazni, ha a nyújtani kívánt szolgáltatás gyógyszereszi szolgáltatás. A bejelentési eljárás során a valamely nem EGT tagállam területén végzett egészségügyi tevékenység figyelembevételének lehetőségét is meg kell vizsgálni.

(11) A külön jogszabályban meghatározott hatóság nyilvántartást vezet

a) a (4) bekezdés alapján kiadott engedélyekről, és

b) a (10) bekezdés alapján regisztrált bejelentésekről, továbbá

c) az ezekhez kapcsolódó adatokról, illetve

d) azon személyek nevééről és azonosításukhoz szükséges adatairól is, akik egy korábbi esetben a tevékenység gyakorlásának megkezdése után tették meg a (10) bekezdés szerinti bejelentést, és a külön jogszabályban meghatározott hatóság a bejelentés alapján megállapította, hogy a szolgáltatás nyújtására a személy nem volt jogosult.

(12) A külön jogszabályban meghatározott hatóság elutasítja a nyilvántartásba vételt a (10) bekezdés szerinti eljárásban, ha a külön jogszabályban foglalt feltételeknek a bejelentés nem felel meg. Ha a bejelentés hiánypótlással jogszerűvé tehető, akkor a hiánypótlásig a szolgáltatás nyújtásának jogát határozatlan felfüggesztheti. Amennyiben a hiánypótlás nem vezet eredményre, vagy a szolgáltatás nyújtása jogszerűen nem folytatható, úgy annak folytatását a jövőre nézve határozattal tiltja meg.

(13) A külön jogszabályban meghatározott hatóság elutasíthatja a (10) bekezdés szerinti eljárásban a nyilvántartásba vételt, ha a bejelentésre a (11) bekezdés d) pontjában meghatározott személy tekintetében kerül sor. A külön jogszabályban meghatározott hatóság a (11) bekezdés d) pontja szerinti esetben a tevékenységet végző személy letelepedésének helye szerinti illetékes hatóságot a jogosulatlan szolgáltatás nyújtásról soron kívül értesíti.

(14) A külön jogszabályban meghatározott hatóság a (10) bekezdés szerinti eljárásban a nyilvántartásba vételt elutasítja, ha a bejelentő a működési nyilvántartásba a 113. § (1) bekezdés d), illetve e) pontjai alapján nem lehetne felvehető, vagy a nyilvántartásból törölni kellene.

(15) A (2) bekezdés b) pontjának alkalmazásában a felügyeletet ellátó személynek azt a személyt kell tekinteni, aki a felügyelet során a felügyelt személy által önállóan nem végezhető szakmai tevékenységért teljes felelősséggel tartozik.

(16) Az illetékes szakmai kamara a külön jogszabályban meghatározott szerv ez irányú megkeresése esetén a működési nyilvántartásban szereplő orvosokra, fogorvosokra, gyógyszereszekre és egészségügyi szakdolgozókra vonatkozó, a működési nyilvántartásba felvett adatokról, valamint az azokban bekövetkezett változásokról — az egész-

ségügyi tevékenységek végzéséhez szükséges szakképesítések, szakképzettségek, felsőfokú szakirányú szakképesítések, felsőfokú szakképesítések, valamint szakirányú továbbképzések megszerzését igazoló oklevelek, bizonyítványok és a képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítványok elismerése során, az elismerés jogszabályban meghatározott feltételeit képező adatok körében — tájékoztatást nyújt.

(17) Amennyiben a Magyarországon gazdasági céllal nem letelepedett, egészségügyi tevékenységet végző EGT állampolgárral kapcsolatban olyan adat jut a külön jogszabályban meghatározott szerv tudomására, amely egyébként a 113. § (1) bekezdésének b)–d) pontja szerint a működési nyilvántartásból való törlést vonná maga után, a külön jogszabályban meghatározott szerv tájékoztatja a letelepedés szerinti EGT tagállamnak, illetve annak az EGT tagállamnak a hatáskörrel rendelkező hatóságát, amelynek területén az adott személy gazdasági célú letelepedéssel nem járó tevékenységet kíván végezni.

(18) Az (1) bekezdés szerinti szakképesítést a szakképesítés szerinti egészségügyi tevékenység végzése során, illetve azzal összefüggésben a tevékenységet végző köteles erre irányuló külön kérelem vagy felhívás nélkül megismerhetővé tenni.”

62. § (1) Az Eütv. 247. §-a (2) bekezdésének g) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Felhatalmazást kap az egészségügyi, szociális és családgazdasági miniszter, hogy]

„g) az egészségügyi szolgáltatásokkal kapcsolatban:

ga) az egészségügyi szolgáltatás megkezdésére és gyakorlására, a gyakorlás képesítési feltételeire, az egészségügyi szolgáltatók szakmai felügyeletére vonatkozó részletes szakmai szabályokat, továbbá az egészségügyi szolgáltatás folytatásához szükséges tárgyi feltételeket,

gb) a kizárólag gyógyintézetben vagy fekvőbeteg-gyógyintézetben nyújtható egészségügyi szolgáltatásokat,

gc) az egészségügyi szakmai kódjegyzéket és az egészségügyi szolgáltatók, valamint a működési engedélyek nyilvántartásának szabályait,

gd) az országos, a regionális, illetőleg a speciális feladatkört jelentő egészségügyi közszolgáltatások körét, illetve regionális feladatkör esetében ezek földrajzi határait,

ge) az egészségügyi szolgáltatók szervezetének és működésének egyes kérdéseit, továbbá a gyógyintézetekben a szakmai vezető testület létrehozásának és működésének részletes szabályait,

gf) gyógyintézet vezetőjének és vezetőhelyetteseinek képesítési követelményrendszerét, illetőleg állami vagy önkormányzati egészségügyi szolgáltató esetén a vezetői (vezetőhelyettesi) megbízatás betöltésére kiírandó pályázat részletes eljárási szabályait,”

[rendeletben állapítsa meg.]

(2) Az Eütv. 247. §-a (2) bekezdésének i) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Felhatalmazást kap az egészségügyi, szociális és családgazdasági miniszter, hogy]

„i) az egészségügyi szakképzésre, felsőfokú szakirányú szakképzésre, valamint az egészségügyi továbbképzésre, továbbá a külföldi alap-, közép- és felsőfokú szakképzés, a szakirányú szakképzés során szerzett szakképzettség megszerzését tanúsító oklevelek elismerésére, valamint az elismerés során eljáró hatóságra, annak feladat- és hatáskörére, továbbá a felsőfokú szakirányú szakképzésben és továbbképzésben résztvevő képzőhelyek szakképző helyként történő elismerésére vonatkozó részletes szabályokat,”

[rendeletben állapítsa meg.]

(3) Az Eütv. 247. §-a (2) bekezdésének r) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Felhatalmazást kap az egészségügyi, szociális és családgazdasági miniszter, hogy]

„r) a véradások szervezésével kapcsolatos részletes szabályokat, a térítési véradások eseteit, a véradókat megillető költségtérítés, illetőleg a célzott (saját vagy meghatározott személy részére történő) véradás szabályait, továbbá a vérellátás biztonságának biztosítása érdekében szükséges önkéntes véradásra történő felhívás anyagi támogatásának ösztönzésével kapcsolatos szabályokat,”

[rendeletben állapítsa meg.]

(4) Az Eütv. 247. §-ának (2) bekezdése a következő z) ponttal egészül ki:

[Felhatalmazást kap az egészségügyi, szociális és családgazdasági miniszter, hogy]

„zs) a közúti járművezetői engedély megszerzéséhez szükséges elsősegélynyújtási ismeretek megszerzésének részletes szabályait”

[rendeletben állapítsa meg.]

(5) Az Eütv. 247. §-a az alábbi (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) E törvény a Magyar Köztársaság és az Európai Közöségek, és azok tagállamai közötti 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 alábbi irányelvekkel:

a) a Tanács többször módosított 77/452/EGK irányelve az általános ápolói oklevelek, bizonyítványok és a képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítványok kölcsönös elismeréséről, illetve a letelepedés és szolgáltatásnyújtás szabadságának tényleges gyakorlását elősegítő intézkedésekről;

b) a Tanács 89/595/EGK irányelvvel módosított 77/453/EGK irányelve a törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított, az általános ápolók tevékenységére vonatkozó rendelkezések összehangolásáról;

c) a Tanács többször módosított 78/686/EGK irányelve a fogorvosi oklevelek, bizonyítványok és a képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítványok kölcsönös elismeréséről;

séről, illetve a szolgáltatásnyújtás és a letelepedés szabadsága eredményes gyakorlását elősegítő intézkedésekről;

d) a Tanács többször módosított 78/687/EGK irányelve a törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított, a fogorvosok tevékenységére vonatkozó rendelkezések összehangolásáról, valamint az azt módosító 2001/19/EK irányelve;

e) a Tanács többször módosított 80/154/EGK irányelve a szülésznői oklevelek, bizonyítványok és a képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítványok kölcsönös elismeréséről, illetve a letelepedés és szolgáltatásnyújtás szabadságának tényleges gyakorlását elősegítő intézkedésekről;

f) a Tanács többször módosított 80/155/EGK irányelve a törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított, a szülésznők tevékenységének megkezdésére és folytatására vonatkozó rendelkezések összehangolásáról;

g) a Tanács — az Európai Parlament és a Tanács 2001/19/EK irányelvével módosított — 85/432/EGK irányelve a törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított, a gyógyszerészet területén folytatott egyes tevékenységekre vonatkozó rendelkezések összehangolásáról;

h) a Tanács többször módosított 85/433/EGK irányelve a gyógyszerész oklevelek, bizonyítványok és képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítványok kölcsönös elismeréséről és az egyes gyógyszerész tevékenységekre vonatkozóan a letelepedés szabadságának tényleges gyakorlását elősegítő intézkedésekről;

i) a Tanács többször módosított 93/16/EGK irányelve az orvosok szabad mozgásának elősegítéséről, illetve az orvosi oklevelek, bizonyítványok és képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítványok kölcsönös elismeréséről,

j) a Tanács 1996. május 13-i 96/29/EURATOM irányelve a munkavállalók és a lakosság egészségének az ionizáló sugárzásból származó veszélyekkel szembeni védelmét szolgáló alapvető biztonsági előírások megállapításáról.”

6. Rész

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény módosítása

63. § Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 4. §-ának c) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[E törvény és végrehajtási rendeletei alkalmazásában:]

„c) *galenusi gyógyszer*: a Gyógyszerkönyvben vagy a Vényminta Gyűjteményben meghatározott összetételű és minőségű készítmény, amelyet ezen előírások alapján kizárólag gyógyszerértékben készítenek, tartanak nyilván és forgalmaznak.”

64. § A Gytv. 5. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Gyógyszert gyártani — a magisztrális és galenusi gyógyszerek gyógyszerértéki előállítását kivéve — az Országos Gyógyszerészeti Intézet által a Magyar Kereskedelmi Engedélyezési Hivatal szakhatósági hozzájárulásával kiadott, e tevékenység végzésére jogosító engedély birtokában lehet.”

65. § A Gytv. 6. §-ának (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Azt a gyógyszert, amely az Európai Gazdasági Térség (a továbbiakban: EGT) tagállamában, illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államban nem, de más országban forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik, egyedi esetben gyógyászati célra akkor lehet alkalmazni, ha a felhasználását különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek indokolja, és alkalmazását — a külön jogszabályban meghatározott feltételek szerint — az (1) bekezdés szerinti hatóság engedélyezte.”

66. § A Gytv. 7. §-ának (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A gyógyszer-törzskönyvezési eljárás időtartama a törzskönyvi kérelem benyújtásától számított legfeljebb 210 nap.”

67. § A Gytv. 11. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) A csak orvos által beadható és kizárólag fekvőbeteg-gyógyintézetben alkalmazható gyógyszerek csomagolásán a (3) és (4) bekezdésben meghatározottakat nem kötelező magyar nyelven feltüntetni.”

68. § A Gytv. 17. §-a (1) bekezdésének felvezető mondata helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A forgalomba hozatali engedély jogosultja, valamint a gyógyszert alkalmazó orvos, illetve a kiszolgáltatást végző gyógyszerész köteles az általa észlelt vagy tudomására jutott”

[mellékhatásokat a 6. § (1) bekezdése szerinti hatóságnak bejelenteni.]

69. § A Gytv. 25. §-a (8) bekezdésének c) pontja helyébe az alábbi rendelkezés lép:

[A jelen törvény a Magyar Köztársaság és az Európai Közösségek és azok tagállamai közötti társulás létesítéséről szóló, Brüsszelben, 1991. december 16-án aláírt Európai Megállapodás tárgykörében a Megállapodást kihirdető 1994. évi I. törvény 3. §-ával összhangban az Európai Közösségeknek az alább felsorolt irányelveivel és útmutatóival összeegyeztethető szabályozást tartalmaz:]

„c) az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények közösségi kódexéről.”

7. Rész

A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény módosítása

70. § (1) A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény (a továbbiakban: Kbtv.) 1. §-ának *n*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[E törvény alkalmazásában]

„*n*) *veszélyes anyagok, illetve veszélyes készítmények bejelentése*: eljárás, melynek keretében a veszélyes anyagot, illetve veszélyes készítményt Magyarországon gyártó, illetve azt Magyarországon forgalomba hozó megküldi a biztonsági adatlapokat az OKK-OKBI-nek;”

(2) A Kbtv. 1. §-ának *p*)—*q*) pontjai helyébe a következő rendelkezések lépnek:

[E törvény alkalmazásában]

„*p*) *törzskönyveztető*:

pa) az EU területén gyártott anyagok esetén a törzskönyvezendő anyagot, illetve az anyagot tartalmazó készítményt forgalomba hozó gyártó;

pb) az EU területén kívül gyártott anyagok esetén a törzskönyvezendő anyagot, illetőleg az anyagot tartalmazó készítményt az EU területén forgalomba hozó, illetőleg az, akit az anyag gyártója az EU területén történő törzskönyveztetés kezdeményezésére feljogosít;

q) *értékesítés (piaci forgalmazás)*: anyagnak, illetve készítménynek harmadik személy számára történő elérhetővé tétele. E törvény alkalmazásában az EU vámterületére érkező importot forgalomba hozatalnak kell tekinteni;”

(3) A Kbtv. 1. §-a a következő (2) bekezdéssel egészül ki, egyidejűleg a § jelenlegi szövege (1) bekezdésre változik:

„(2) Ahol e törvény az EU valamely tagállamát vagy annak területét említi, azon az Európai Gazdasági Térség (a továbbiakban: EGT) valamely tagállamát, valamint az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államot, illetőleg annak területét is kell érteni.”

71. § (1) A Kbtv. 3. §-ának *ae*) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[E törvény alkalmazása szempontjából veszélyesnek minősül az az anyag, illetve az a készítmény, amely az osztályozás során az alábbi veszélyességi csoportok bármelyikébe besorolható]

ae) *kismértékben tűzveszélyes anyagok és készítmények* — olyan folyékony anyagok és készítmények, amelyek alacsony lobbánásponttal rendelkeznek;”

(2) A Kbtv. 3. §-ának *ba*)—*bc*) alpontjai helyébe a következő rendelkezések lépnek:

[E törvény alkalmazása szempontjából veszélyesnek minősül az az anyag, illetve az a készítmény, amely az osztályozás során az alábbi veszélyességi csoportok bármelyikébe besorolható]

„*ba*) *nagyon mérgezőek* — azok az anyagok és készítmények, amelyek belégzésük, lenyelésük vagy a bőrön át történő felszívódásuk esetén igen kis mennyiségben halált vagy heveny, illetve idült egészségkárosodást okoznak,

bb) *mérgezőek* — azok az anyagok és készítmények, amelyek belégzésük, lenyelésük vagy a bőrön át történő felszívódásuk esetén kis mennyiségben halált vagy heveny, illetve idült egészségkárosodást okoznak,

bc) *ártalmasak* — azok az anyagok és készítmények, amelyek a belégzésük, lenyelésük vagy a bőrön át történő felszívódásuk esetén halált vagy heveny, illetve idült egészségkárosodást okozhatnak, és nem sorolhatóak a *ba*)—*bb*) alpont szerinti veszélyességi osztályba.”

72. § A Kbtv. 4. §-ának (4) bekezdése helyébe az következő rendelkezés lép:

„(4) A közösségi jegyzékben már szereplő, osztályba sorolt veszélyes anyagokat nem kell ismételt megvizsgálni.”

73. § (1) A Kbtv. 5. §-ának (1) bekezdése a következő szövegrésszel egészül ki:

„A közösségi jegyzékben szereplő, osztályba sorolt veszélyes anyagokat — a 4. § (4) bekezdésére is figyelemmel — a közösségi jegyzéknek megfelelően kell osztályozni. A közösségi jegyzéket, és annak változásait az egészségügyi, szociális és családgügyi miniszter tájékoztatóban az Egészségügyi, Szociális és Családgügyi Minisztérium hivatalos lapjában rendszeresen közzéteszi.”

(2) A Kbtv. 5. §-a (2) bekezdésének első mondata helyébe a következő szövegrész lép:

„Az anyagok, illetve a készítmények osztályozását az anyag, illetőleg a készítmény magyarországi bejelentésére vagy törzskönyveztetésére jogosult végzi.”

(3) A Kbtv. 5. §-ának (4) és (5) bekezdései helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„(4) A veszélyes anyagok magyarországi jegyzékében nem szereplő, új veszélyes anyagnak nem minősülő, valamint az ELINCS-ben feltüntetett veszélyes anyagot a veszélyes anyagok magyarországi jegyzékébe történő felvétel céljából, az osztályba sorolást követően, a magyarországi gyártó vagy — hazai gyártó hiányában — a forgalmazó bejelenti a 6—7. §-okban foglaltak szerint.

(5) A veszélyes készítményt a magyarországi gyártó vagy — hazai gyártó hiányában — a forgalmazó bejelenti a 8. §-ban foglaltak szerint.”

(4) A Kbtv. 5. §-ának (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) A veszélyes anyagok, illetve veszélyes készítmények bejelentői, illetőleg törzskönyveztetői minden szükséges intézkedést kötelesek megtenni a veszélyességre vonatkozó új információk megszerzése érdekében, de — jogszabály eltérő rendelkezése hiányában — állatkísérletek elvégzésére nem kötelezhetőek.”

74. § A Kbtv. 6. §-a helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„6. § (1) A veszélyes anyagokat és a veszélyes készítményeket — az ELINCS-ben nem szereplő új veszélyes anyagok, valamint a (2) bekezdésben foglaltak kivételével — a magyarországi gyártó, illetve forgalmazó az azzal kapcsolatos tevékenység megkezdését megelőzően bejelenti, amennyiben a tevékenység során alkalmazott veszélyes anyag a magyarországi jegyzékben, illetve a veszélyes készítmény a termék nyilvántartásban még nem szerepel. A törzskönyvezett új veszélyes anyagok jegyzékbevitelét az OKK-OKBI a törzskönyvezési eljárás lefolytatását követően, külön bejelentés nélkül, hivatalból végzi.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően nem kell bejelenteni a kizárólag ellenőrzött körülmények között végzett kutatási és fejlesztési célra, kísérleti gyártásra és nem termelőüzemi méretű kipróbálásra gyártott, illetőleg forgalmazott veszélyes anyagokat vagy veszélyes készítményeket. A magyarországi gyártó, illetőleg forgalmazó a rendelkezésre álló, a veszélyesség meghatározása, a tevékenységet végző egészségének biztonsága szempontjából lényeges adatokat és információkat ebben az esetben is köteles a tevékenységet végző rendelkezésére bocsátani. Minden olyan magyarországi gyártónak vagy forgalmazónak, aki (amely) a bejelentés mellőzésével élni kíván, az OKK-OKBI által hozzáférhető írásbeli nyilvántartást kell vezetnie a gyártott, illetőleg forgalomba hozott veszélyes anyagról vagy veszélyes készítményről, a feliratozási és mennyiségi adatokról. A magyarországi gyártót, illetve forgalmazót a bejelentés mellőzésének lehetősége a gyártástól, illetőleg a forgalomba hozataltól vagy ezek megkezdésétől számított egy évig illeti meg, amely az OKK főigazgatójának engedélyével egy évig meghosszabbítható, ha a magyarországi gyártó, illetve forgalmazó a meghosszabbítás szükségességét indokolja.”

75. § (1) A Kbtv. 9. §-ának (2)—(5) bekezdései helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„(2) Magyarország területén új anyag önmagában vagy készítmény összetevőjeként akkor hozható kereskedelmi vagy bármely más gazdasági tevékenység céljából forgalomba, ha azt a hazai törzskönyvező hatóság törzskönyvezte. Nincs szükség a hazai törzskönyvező hatóság törzskönyvezésére azon új anyagok tekintetében, amelyek esetében a magyarországi forgalomba hozatalt végző, az 1. § p) pontja szerinti törzskönyveztető az EU valamely tagállamában a forgalomba hozni szándékozott anyagot már törzskönyveztetette.

(3) Az ELINCS-ben szereplő, az EU valamely tagállamában már törzskönyvezett új anyag esetében valamennyi új gyártó, illetőleg az új anyagot nem közvetlenül valamely EU-tagállamból importáló új forgalmazó köteles az anyag ismételt törzskönyveztetésére. Ismételt törzskönyveztetés esetén a törzskönyveztető az állatkísérletek megismétlésének lehetőség szerinti elkerülése érdekében az első, illetve bármely korábbi törzskönyveztetővel megállapodhat arról, hogy megkapja ezen kísérletek adatait.

(4) A 2004. május 1. napját megelőzően Magyarországon törzskönyvezett új anyagokkal kapcsolatos eljárásra az Európai Unió Bizottságának (a továbbiakban: Európai Bizottság) állásfoglalása irányadó.

(5) A törzskönyvezéshez szükséges dokumentációt az 1. § p) pontja szerinti törzskönyveztető nyújtja be a törzskönyvezési eljárás lefolytatására.”

(2) A Kbtv. 9. §-ának (6) bekezdése a következő rendelkezéssel egészül ki:

„Az EU területén kívül gyártott új anyag esetén — szükség szerint — a gyártó nyilatkozatát is csatolni kell arról, hogy az anyag EU területén történő forgalmazását végzőtől különböző törzskönyveztető a törzskönyvezés iránti kérelem benyújtására jogosult.”

76. § Az Kbtv. 11. §-a helyébe az következő rendelkezések lépnek:

„11. § (1) Teljes körű törzskönyvezés esetén az OKK-OKBI a törzskönyvezési eljárást a kérelem benyújtásától számított 60 napon belül lefolytatja, és a törzskönyvezésről vagy annak elutasításáról határozatot hoz. Amennyiben a törzskönyveztető által benyújtott dokumentáció nem felel meg a követelményeknek, az OKK-OKBI a kérelmezővel írásban közli, hogy a kérelem elbírálásához mely további információk benyújtására van szükség. A törzskönyvezési eljárást a kért adatkiegészítés benyújtását követő 60 napon belül kell lefolytatni.

(2) A 10. § szerinti egyszerűsített (csökkentett) törzskönyvezés esetén az OKK-OKBI a törzskönyvezési eljárást a kérelem benyújtásától számított 30 napon belül lefolytatja, és a törzskönyvezésről vagy annak elutasításáról határozatot hoz. Amennyiben a törzskönyveztető által benyújtott dokumentáció nem felel meg az előírásoknak, az OKK-OKBI a kérelmezővel írásban közli, hogy a kérelem elbírálásához milyen további információk benyújtására van szükség. A törzskönyvezési eljárást a kért adatkiegészítés benyújtását követő 30 napon belül kell lefolytatni.

(3) A polimerek törzskönyvezésére és a törzskönyvezés alóli kivételekre vonatkozó előírásokat külön jogszabály tartalmazza.

(4) Az OKK-OKBI a törzskönyvezési kérelem benyújtását követően megküldi az Európai Bizottságnak

a) a törzskönyvezési dokumentáció összefoglalóját,

b) javaslatát a veszélyes anyag osztályozására és feliratozására,

c) a törzskönyvező hatóság által elvégzett vagy elvégzett kockázatbecslésre, annak eredményére vonatkozó információkat,

d) a kockázatértékelés érdekében szükségesnek tartott, a törzskönyveztető által megadott további információkat, illetőleg a törzskönyveztető által elvégzett vagy elvéggeztett további vizsgálatok eredményét.

(5) Az OKK-OKBI a törzskönyveztető által a 12. § szerint bejelentett adatokat, illetve információkat haladéktalanul megküldi az Európai Bizottságnak.

(6) Az Európai Bizottság által a tagállamok részére megküldött, a (4) és (5) bekezdések szerinti dokumentumok alapján a tagállamok illetékes hatóságai által az OKK-OKBI-nél kezdeményezett további vizsgálatok elvégzését, a kockázatbecslés módosítását, illetőleg további információk bekérését a törzskönyvező hatóság kizárólag megfelelően indokolt írásbeli döntéssel utasíthatja vissza. Az OKK-OKBI és a megkereső tagállam illetékes hatósága között fennmaradt vitás kérdések tisztázására a törzskönyvező hatóság és a megkereső tagállam illetékes hatósága az Európai Bizottság döntését kezdeményezi. Az OKK-OKBI a tagállamok illetékes hatóságaival történő információcsere kapcsán a tagállamok illetékes hatóságai, valamint az Európai Bizottság számára a törzskönyvezési dokumentumok teljes köréhez való hozzáférést biztosítja.”

77. § A Kbtv. 12. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A törzskönyveztetőnek írásban tájékoztatnia kell az OKK-OKBI-t az általa törzskönyveztetett új anyag

- a) éves vagy halmozott mennyiségének változásáról;
- b) emberre, illetve környezetre kifejtett hatásaira vonatkozó ismereteiről;
- c) új felhasználásairól;
- d) összetételének változásairól;
- e) gyártójának, illetőleg az EU területén forgalmazójának az adataiban bekövetkezett változásokról.”

78. § A Kbtv. 13. §-a helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„13. § (1) A törzskönyvezési, továbbá bejelentési eljárások során az OKK-OKBI, az OKK főigazgatója, illetőleg az ETTSZ — a törzskönyveztető vagy a bejelentő eltérő nyilatkozata hiányában — a tudomására jutott üzleti titoknak, illetve bizalmasan kezelendő adatnak minősülő információkat nyilvánosságra nem hozhatja.

(2) Az (1) bekezdés alkalmazásában nem tekinthető üzleti titoknak, illetőleg bizalmasan kezelendő adatnak

- a) az anyag, illetve a készítmény kereskedelmi neve,
- b) a gyártó és a törzskönyveztető neve,
- c) a veszélyesség megítélésnek szempontjából jelentős fizikai, kémiai tulajdonság, toxikológiai és ökotoxikológiai vizsgálatokból levont következtetés,
- d) a közösségi jegyzékbe történő felvétel céljából végzett osztályozáshoz, feliratozáshoz szükséges mértékig a

3. § szerint veszélyesként besorolható anyag tisztasági foka, szennyező anyagainak, illetve adalékanyagainak azonosítása, továbbá az elvégzett vizsgálatok értelmezése,

e) a biztonsági adatlapon lévő tájékoztatás,

f) a közösségi jegyzékben szereplő anyagok egészségre és környezetre gyakorolt hatásának meghatározására alkalmas analitikai módszerek, valamint

g) az elsősegélynyújtásra, mentésre, óvintézkedésre, dekontaminálásra vonatkozó adat, illetve eljárás.

Abban az esetben, ha a törzskönyveztető, a gyártó vagy a forgalmazó a korábban üzleti titoknak vagy bizalmasan kezelendő adatnak nyilvánított információkat maga hozza nyilvánosságra, erről az OKK-OKBI-t tájékoztatja.

(3) Az (1) és (2) bekezdésekben foglaltak alapján az OKK-OKBI dönt abban a kérdésben, hogy a törzskönyveztető, illetőleg bejelentő által titkosítani kívánt adat, illetve információ képezheti-e üzleti titok tárgyát, vagy kezelhető-e bizalmasan.

(4) Az államtitoknak, illetve szolgálati titoknak minősülő adatokra külön jogszabály rendelkezései irányadók.”

79. § (1) A Kbtv. 17. §-a (2) bekezdésének a)–b) pontjai helyébe következő rendelkezések lépnek:

[(2) A feliratot (címkét) a tevékenység során alkalmazott valamennyi csomagolási egységen el kell helyezni. A felirat (címke) magyar nyelven, jól olvashatóan és letörölhetetlen módon tartalmazza]

„a) a termék nevét, a benne lévő veszélyes anyag megnevezését a közösségi jegyzék, illetve, ha ebben nem szerepel, a magyarországi jegyzék szerinti valamely megnevezésének megfelelően, vagy — jegyzékbevételeig — valamely hivatalos nemzetközi elnevezés magyar megfelelőjét;

b) a magyarországi bejelentő vagy törzskönyveztető megnevezését és teljes címét, telefonszámát;”

(2) A Kbtv. 17. §-a a következő (10) bekezdéssel egészül ki:

„(10) Nincs szükség a címkézésre abban az esetben, ha a szükséges adatok közvetlenül a csomagoláson jól láthatóan feltüntetésre kerültek.”

80. § A Kbtv. 26. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„26. § Amennyiben a 25. § szerinti tárcaközi bizottság bármely tagjának vagy a 32. § (1) bekezdése alapján ellenőrzésre jogosult hatóságok kezdeményezésére a rendelkezésre álló új adatok alapján megállapítja, hogy valamely veszélyes anyag e törvény osztályozási, feliratozási (címkézési) vagy csomagolási előírásainak betartása mellett is veszély jelenthet az emberre, környezetre, a tárcaközi bizottság a veszélyes anyag újraosztályozását javasolhatja, illetve — az újraosztályozás elvégzéséig vagy egyéb módon meghatározott időre — javaslatot tehet a 32. § (2) bekezdésének a) pontja szerinti hatóság számára a forgalomba hozatalnak az ország területén történő megtiltására vagy külön feltételekhez kötésére. A javaslatról, illetőleg meghozott intézkedéseiről az eljáró hatóság haladéktalanul

értesíti az Európai Bizottságot, illetőleg a többi tagállam illetékes hatóságát az intézkedés indoklásával.”

81. § A Kbtv. a 26. §-át követően a következő címmel és 26/A. §-sal egészül ki:

„*Magyarországi általános hatáskörrel rendelkező (kompetens) nemzeti hatóság*

26/A. § A kémiai biztonság területén az EU és az Európai Közösség jogi aktusaiból a tagállamok hatáskörrel rendelkező (kompetens) nemzeti hatóságaira háruló feladatokat a — jogszabály eltérő rendelkezése hiányában — az OKK-OKBI látja el.”

82. § A Kbtv. 34. §-a (4) bekezdésének a) pontja a következő *aj)—ak)* alpontokkal egészül ki:

[*(4) Felhatalmazást kap*

a) az egészségügyi, szociális és családügyi miniszter, hogy]

„*aj)* a magyarországi illetékes (kompetens) nemzeti hatóságnak az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásának rendjét,

ak) a Magyarországot fenyegető kémiai terrorcselekmények, katasztrófák megelőzésének, következményei elhárításának, illetve mérséklésének, mérgezettjei ellátásának, valamint az Európai Bizottsággal együttműködő gyors riasztási rendszer működésének szabályait,

[*rendeletben meghatározza.*]

83. § A Kbtv. 35. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„35. § Ez a törvény 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 és azok módosításaival összeegyeztethető szabályozást tartalmaz:

a) a Tanács 67/548/EGK irányelve a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó rendeletek összehangolásáról,

b) a Tanács 88/379/EGK irányelve a veszélyes készítmények osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó rendeletek összehangolásáról,

c) a Tanács 76/769/EGK irányelve a tagállamoknak az egyes veszélyes anyagok és készítmények értékesítésével kapcsolatos korlátozásokról szóló jogi és igazgatási előírásainak összehangolásáról,

d) a Tanács 93/67/EGK irányelve a 67/548/EGK irányelvvel összhangban törzskönyvezett anyagok emberekre és környezetre való kockázatának megállapítására vonatkozó elvek meghatározásáról,

e) a Tanács 98/8/EK irányelve a biocid termékek forgalmazásáról,

f) a Tanács 87/18/EGK irányelve a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) alkalmazására vonatkozó törvények, előírások és adminisztratív rendelkezések egyeztetéséről, to-

vábbá azoknak a vegyi anyagokon végzett kísérleti alkalmazásának ellenőrzéséről,

g) a Tanács 88/320/EGK irányelve a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) felügyeletéről és ellenőrzéséről,

h) a Tanács 98/24/EK irányelve a munkavállalók munkahelyi kémiai kóroki tényezőkkel szembeni védelméről,

i) a Tanács 80/1107/EGK irányelve a munkavállalóknak a vegyi, fizikai és biológiai károsító anyagok munkavégzés közbeni veszélye elleni védelméről,

j) a Tanács 88/364/EGK irányelve a munkavállalók védelmére, egyes hatóanyagok, illetőleg tevékenységek betiltására.”

8. Rész

Az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény módosítása

84. § Az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény (a továbbiakban: Eütev. tv.) 5. §-ának (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) Az egészségügyi dolgozó által egy héten valamennyi, az e törvény III. fejezetében felsorolt jogviszony alapján végezhető egészségügyi tevékenység együttes időtartama — a 13. § (2) és (4) bekezdésében foglalt kivétellel — 6 havi átlagban nem haladhatja meg a heti 60 órát, továbbá az egészségügyi tevékenység időtartama egy naptári napon a 12 órát akkor sem haladhatja meg, ha az egészségügyi tevékenység végzésére párhuzamosan több, vagy több fajta jogviszony keretében kerül sor.”

85. § Az Eütev. tv. a 19. §-át követően a következő címmel és 19/A. §-sal egészül ki:

„*Felőlősség a betegnek okozott kárért*

19/A. § A beteg, illetve hozzátartozója az egészségügyi szolgáltatás során vagy az azzal összefüggésben keletkezett kára megtérítésére vonatkozó igényét közvetlenül a közszolgáltatást nyújtó egészségügyi szolgáltatóval szemben érvényesítheti, függetlenül attól, hogy az egészségügyi közszolgáltató milyen jogviszonyban foglalkoztatta a kárt okozó egészségügyi dolgozót.”

86. § (1) Az Eütev. tv. 13. §-a (2) bekezdésének első mondata helyébe a következő rendelkezés lép:

„Az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően — külön, írásba foglalt megállapodás alapján — az alkalmazott egészségügyi dolgozó többletmunkát vállalhat, amely mértéke a közfinanszírozott egészségügyi szolgáltatónál történő munkavégzés esetében nem haladhatja meg a heti 12 órát.”

(2) Az Eütev. tv. 13. §-ának (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Az (1) és (2) bekezdésben szereplő munkavégzés együttes időtartama a közfinanszírozott egészségügyi szolgáltatónál alkalmazott egészségügyi dolgozó esetében nem haladhatja meg a heti 60 órát.”

87. § Az Eütev. tv. 28. §-a a következő (5) és (6) bekezdéssel egészül ki, egyidejűleg a jelenlegi (5) bekezdés számozása (7) bekezdésre változik:

„(5) Az első szakorvosi szakképesítés megszerzéséig a felsőfokú szakirányú szakképzés megszerzését megkezdő orvos és fogorvos munkaideje — a 13. § (2) bekezdésében foglalt kivétellel — a heti 58 órát, 2007. augusztus 1. napjától a heti 56 órát nem haladhatja meg. A heti 48 órát meghaladó munkavégzés elrendelésének részletes feltételeit az egészségügyi, szociális és családügyi miniszter rendeletben állapítja meg.

(6) Az (5) bekezdés 2009. július 31. napjával hatályát veszti.”

III. Fejezet

AZ EGÉSZSÉGÜGYET ÉRINTŐ EGYES TÖRVÉNYEK

1. Rész

A gazdasági reklámtevékenységről szóló 1997. évi LVIII. törvény módosítása

88. § (1) A gazdasági reklámtevékenységről szóló 1997. évi LVIII. törvény (a továbbiakban: Grtv.) 9. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„9. § (1) Tilos a gyógyszerértékesítéstől kizárólag orvosi vényre kiadható vagy kizárólag fekvőbeteg-gyógyintézeti felhasználásra engedélyezett, valamint kizárólag orvosi rendelők, gondozóintézetek által beszerezhető gyógyszerek, továbbá a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyászati segédeszközök (a továbbiakban együtt: gyógyszer), szolgáltatások reklámozása, kivéve, ha az a (2) bekezdés értelmében gyógyszerismertetésnek minősül.”

(2) A Grtv. 9. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) A forgalomba hozatali engedély jogosultja gyógyszerismertető tevékenységet kizárólag a részére külön jogszabályban meghatározott hatóság által kibocsátott engedéllyel folytathat.”

89. § A Grtv. 15. §-a a következő (2) bekezdéssel egészül ki, ezzel egyidejűleg a jelenlegi (2) és (3) bekezdés számozása (3) és (4) bekezdésre változik:

„(2) A gyógyszerek és a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású termékek gyógyszerismertetésére vonatkozó reklámfelügyeleti eljárás lefolytatására a külön jogszabályban meghatározott hatóság is jogosult.”

90. § A Grtv. 17. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„17. § (1) A főfelügyelőség és a felügyelőség, valamint a 15. § (2) bekezdés szerinti hatóság eljárása során az államigazgatási eljárás általános szabályairól szóló 1957. évi IV. törvény rendelkezéseit az e törvény 18—19. §-aiban foglalt eltérésekkel kell alkalmazni.”

91. § A Grtv. 25. §-ának a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Felhatalmazást kap]

„a) az egészségügyi, szociális és családügyi miniszter, hogy a gyógyszerek és a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény reklámozására, a gyógyszerismertető tevékenységre és a gyógyszerismertetők nyilvántartására vonatkozó részletes szabályokat, továbbá a reklámfelügyeleti eljárás lefolytatására jogosult és az eljárásban szakhatóságként közreműködő szervek és az általuk végezhető eljárások körét, valamint a 9. § (6) bekezdés szerinti engedéllyel kapcsolatos szabályokat”

[rendeletben szabályozza.]

2. Rész

A Magyar Egészségügyi Szakdolgozói Kamaráról szóló 2003. évi LXXXIII. törvény módosítása

92. § (1) A Magyar Egészségügyi Szakdolgozói Kamaráról szóló 2003. évi LXXXIII. törvény (a továbbiakban: MESZK tv.) 2. §-a (2) bekezdésének b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[(2) A MESZK az (1) bekezdésben meghatározott feladata körében különösen:

b) véleményezi]

„b) a külföldi közép- vagy felsőfokú szakképzés során szerzett szakdolgozói szakképzettség, illetve a szakirányú szakdolgozói szakképesítés megszerzését tanúsító oklevelek elismerését, az elismerés feltételeinek meghatározását.”

(2) A MESZK tv. 2. §-ának (2) bekezdése a következő b) ponttal egészül ki:

[A MESZK az (1) bekezdésben meghatározott feladata körében különösen: véleményezi]

„bi) az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 110. §-ának (10) bekezdése szerinti, nem gazdasági célú letelepedés mellett végezni kívánt szakdolgozói tevékenységgel kapcsolatos bejelentéseket,”

(3) A MESZK tv. 2. §-a (2) bekezdésének c) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[A MESZK az (1) bekezdésben meghatározott feladata körében különösen: egyetértési jogot gyakorol]

„cb) a szakdolgozók működési nyilvántartásába történő felvétel nélkül, az Eütv. 110. §-a (4) bekezdése szerinti

szakdolgozói tevékenységre jogosító engedély kiadása iránti eljárás során,”

93. § A MESZK tv. 26. §-a (2) bekezdésének *a*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Kamarai tagság nélkül is végezhető az (1) bekezdésben meghatározott tevékenység, ha azt]

„*a*) olyan személy végzi, aki — külön jogszabályban meghatározottak szerint — ideiglenes működési nyilvántartásba vétellel, vagy tevékenységre jogosító engedély kiadásával jogot szerzett arra, hogy a szakdolgozók működési nyilvántartásába történő felvétele nélkül meghatározott ideig szakdolgozói szakképesítéshez kötött tevékenységet végezzen Magyarországon;”

IV. Fejezet

VEGYES ÉS ÁTMENETI RENDELKEZÉSEK

94. § (1) Ez a törvény a (2) bekezdésben foglaltak kivételével a Magyar Köztársaságnak az Európai Unióhoz történő csatlakozásáról szóló nemzetközi szerződést kihirdető törvény hatálybalépésének napján lép hatályba.

(2) E törvény 88. §-ának (2) bekezdése 2004. augusztus 1. napján, 46. és 56. és 63. §-a 2005. január 1-jén lép hatályba.

(3) E törvény hatálybalépésével egyidejűleg hatályát veszti:

- a*) az Szt.
- aa*) 39. §-ának (3) bekezdése,
- ab*) 55/A. §-ának (3) bekezdése,
- ac*) 132. §-a (1) bekezdésének *g*) pontja;
- b*) a Cst.
- ba*) 15. §-a,
- bb*) 27. §-ának (2) bekezdése;
- c*) a Gyvt.
- ca*) 22. §-a (5) bekezdésének *e*) pontja,
- cb*) 36. §-a (2) bekezdésének második mondatában a „megyei gyámhivatalban működő” szövegrész,
- cc*) 87. §-a (6) bekezdésének második mondatában a „megyei, fővárosi gyámhivatalban működő” szövegrész;
- d*) az Ebtv.
- da*) 44. §-ának *d*) pontja,
- db*) 83. §-a (2) bekezdésének *q*) pontja;
- e*) az Eütv. 247. §-a (2) bekezdésének *dd*) alpontja;
- f*) a Gyltv. 19. §-ának (2) bekezdése;
- g*) a Gytv.
- ga*) 11. §-a (1) bekezdéséből „— a magisztrális és a galenusi gyógyszer kivételével —” szövegrész,
- gb*) 14. § (1) bekezdése,
- gc*) 25. §-a (8) bekezdésének *d*)—*h*) pontjai;
- h*) a Kbtv.
- ha*) 9. §-a (13) bekezdésének utolsó mondata,
- hb*) 9. §-ának (14) bekezdése,
- hc*) 17. §-a (2) bekezdésének *g*) pontja;

i) az egészségügyet, a gyógyszerellátást, a szociális ellátást érintő egyes törvények, jogharmonizációs célú, valamint a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény, továbbá a társadalombiztosítási járulékfizetéssel és az egészségügyi hozzájárulással kapcsolatos törvények módosításáról szóló 2001. évi LXX. törvény 42. §-a (5) bekezdésében a „7. §-a, 13. §-ának (1) bekezdése”, továbbá a „16—18. §-a”, valamint a „23—24. §-a” szövegrészek.

(4) E törvény hatálybalépésével egyidejűleg

a) az Szt.

aa) 3. §-ának (2) bekezdésében „a külföldiek beutazásáról, magyarországi tartózkodásáról és bevándorlásáról szóló 1993. évi LXXXVI. törvény” szövegrész helyébe „a külföldiek beutazásáról és tartózkodásáról szóló 2001. évi XXXIX. törvény” szövegrész,

ab) 18. §-ának *b*) pontjában a „bevándorolt” szövegrész helyébe „bevándorolt, letelepedett” szövegrész,

ac) 20. §-ának *a*) pontjában az „*a*)—*h*)” szövegrész helyébe „*a*)—*i*)” szövegrész,

ad) 42. §-ának (3) bekezdésében a „harmadik hónap első napjával” szövegrész helyébe a „második hónap utolsó napjával” szövegrész,

ae) 108. §-ának — e törvény 11. §-ával átszámozott — (5) bekezdésében a „(2)—(3)” szövegrész helyébe „(2)—(4)” szövegrész;

b) a Cst.

ba) 35. §-ának (2) bekezdésében a „TÁH” szövegrész helyébe az „Igazgatóság” szövegrész,

bb) 43. §-ának (1) és (4) bekezdésében a „TÁH” szövegrész helyébe az „Igazgatóság” szövegrész,

bc) 45. §-a (2) bekezdésének *b*) pontjában a „bevándorolt” szövegrész helyébe „bevándorolt, letelepedett” szövegrész,

bd) 49. §-ában „Az Államháztartási Hivatal” szövegrész helyébe „A Magyar Államkincstár” szövegrész;

c) a Fot.

ca) 23/B. §-ának — a 2001. évi LXX. törvény 40. §-ával átszámozott — (3) bekezdésében „a TÁH” szövegrész helyébe „az Igazgatóság” szövegrész, a „TÁH-nak” szövegrész helyébe „Igazgatóságnak” szövegrész,

cb) 23/D. §-ának (3) bekezdésében „a TÁH-ot” szövegrész helyébe „az Igazgatóságot” szövegrész,

cc) 23/E. §-ának (1) és (7) bekezdésében „a TÁH” szövegrész helyébe „az Igazgatóság” szövegrész,

cd) 23/F. §-ának (1) és (2) bekezdésében „A TÁH” szövegrész helyébe „Az Igazgatóság” szövegrész,

ce) 23/F. §-a (1) bekezdésének *b*) pontjában a „bevándorolt” szövegrész helyébe „bevándorolt, letelepedett” szövegrész;

d) a Gytv.

da) 72. §-a (1) bekezdésének *b*) pontjában a „külföldi állampolgárságú gyermek esetében” szövegrész helyébe a „külföldi állampolgárságú gyermek esetében — ide nem értve a 4. § (1) bekezdésének *b*) pontja szerinti személyt —” szövegrész,

db) 73. §-a (3) bekezdésének felvezető mondatában és (4) bekezdésében a „külföldi állampolgárságú gyermek” szövegrész helyébe a „külföldi állampolgárságú gyermek — ide nem értve a 4. § (1) bekezdésének *b)* pontja szerinti személyt —” szövegrész,

dc) 140. §-a (2) bekezdése első mondatában a „külföldi állampolgárságú gyermekekről” szövegrész helyébe a „külföldi állampolgárságú gyermekekről — ide nem értve a 4. § (1) bekezdésének *b)* pontja szerinti személyt —” szövegrész;

e) az Ebtv.

ea) 26. §-ának (2) bekezdésében „a 23. § *d)* és *g)* pontjai” szövegrész helyébe „a 23. § *d)*—*g)* és *j)* pontjai” szövegrész,

eb) az Ebtv. 55. §-ának e törvény 53. §-ával átszámozott (9) bekezdésében a „(6) bekezdésben” szövegrész helyébe a „(7) bekezdésben” szövegrész,

ec) az Ebtv. 56. §-ának (2) bekezdésében az „55. § (6)—(7) bekezdése” szövegrész helyébe az „55. § (7)—(8) bekezdése” szövegrész;

f) az Eütv.

fa) 3. §-ának *n)* és *o)* pontjában az „egészségügyi szolgáltatás” szövegrész helyébe az „egészségügyi tevékenység” szövegrész,

fb) 12. §-ának (1) bekezdésében az „elhagyni” szövegrész helyébe az „a gyógyintézetet elhagyni” szövegrész,

fc) 12. §-ának (3) bekezdésében a „bejelentés nélkül” szövegrész helyébe az „a gyógyintézetet bejelentés nélkül” szövegrész, az „elhagyásának tényéről” szövegrész helyébe az „a gyógyintézet elhagyásának tényéről” szövegrész,

fd) 12. §-ának (4) bekezdésében a „történő elbocsátásáról” szövegrész helyébe az „a gyógyintézetből történő elbocsátásáról” szövegrész,

fe) 24. §-ának (3) bekezdés *d)* pontjában a „történő elbocsátásakor” szövegrész helyébe az „a fekvőbeteg-gyógyintézetből történő elbocsátásakor” szövegrész,

ff) 26. §-ának (1) bekezdésében a „jogszabályokat és” szövegrész helyébe a „jogszabályokat és az egészségügyi szolgáltató működési rendjét” szövegrész,

fg) 26. §-ának (2) bekezdés *f)* pontjában a „házi rendjét” szövegrész helyébe az „a gyógyintézet házi rendjét” szövegrész,

fh) 27. §-ának (3) bekezdésében a „szabályozza” szövegrész helyébe az „a szolgáltató működési rendje (gyógyintézet házi rendje)” szövegrész,

fi) 28. §-ában a „házi rendjéről” szövegrész helyébe az „a gyógyintézet házi rendjéről” szövegrész,

ff) 30. §-ának (2) bekezdés *c)* pontjában az „egészségügyi” szövegrész helyébe az „egészségügyi szolgáltató” szövegrész,

fk) 30. §-ának (2) bekezdés *d)* pontjában az „a beteg-jogok érvényesüléséről” szövegrész helyébe az „a beteg-jogok érvényesüléséről az egészségügyi szolgáltatónál” szövegrész,

fl) 63. §-ának (2) bekezdésében az „el kell különíteni” szövegrész helyébe a „gyógyintézetben el kell különíteni”

szövegrész, a „kell elkülöníteni, illetve gyógykezelni” szövegrész helyébe a „gyógyintézetben kell elkülöníteni, illetve gyógykezelni” szövegrész,

fm) 69. §-ának (3) bekezdés *e)* pontja az „oktatási, szociális intézményben” szövegrész helyébe az „oktatási, szociális intézményben, egészségügyi szolgáltatónál” szövegrész,

fn) 74. §-ának (2) bekezdés *d)* pontjában a „látogatása” szövegrész helyébe a „fekvőbeteg-gyógyintézet látogatása” szövegrész,

fo) 97. §-a (2) bekezdésének felvezető mondatában az „elbocsátott beteg” szövegrész helyébe az „a gyógyintézetből elbocsátott beteg” szövegrész, a (2) bekezdés *a)* pontjában a „nem tudja elhagyni” szövegrész helyébe az „a gyógyintézetet nem tudja elhagyni” szövegrész,

fö) 121. §-ának felvezető mondatában a „minden egészségügyi” szövegrész helyébe a „minden egészségügyi szolgáltató” szövegrész,

fp) 143. §-ában a „terheli” szövegrész helyébe az „a szolgáltatót fenntartó egyéb állami szerveket terheli” szövegrész,

fq) 149. §-ának (1) bekezdés *g)* pontjában az „egészségügyi” szövegrész helyébe az „egészségügyi szolgáltatót” szövegrész,

fr) 154. §-ában a „biztosítani az egészségügyi” szövegrész helyébe a „biztosítani az egészségügyi szolgáltatók” szövegrész,

fs) 159. §-ának (6) bekezdése első mondatában az „A kutatási tervet” szövegrész helyébe az „A kutatási tervet a fekvőbeteg-gyógyintézet” szövegrész, második mondatában a „vezetője” szövegrész helyébe az „a gyógyintézet, illetőleg az egészségügyi szolgáltató vezetője” szövegrész,

ft) 161. §-ának (4) bekezdésében a „159. § (6) bekezdése szerint” szövegrész helyébe a „159. § (6) bekezdése szerint a fekvőbeteg-gyógyintézet” szövegrész,

fu) 164. §-ának (2) bekezdésében az „A kutatást végző” szövegrész helyébe az „A kutatást végző egészségügyi szolgáltatónak” szövegrész,

fü) 171. §-ának (3) bekezdésében az „az ivarsejtet tartalmazó anyag” szövegrész helyébe az „a szolgáltatónál az ivarsejtet tartalmazó anyag” szövegrész,

fv) 173. §-ának (3) bekezdésében az „a beavatkozást végző” szövegrész helyébe az „a beavatkozást végző egészségügyi szolgáltató” szövegrész,

fw) 212. §-ának (2) bekezdésében az „A bizottság tagjai” szövegrész helyébe az „A bizottság tagjai a gyógyintézet” szövegrész,

fx) 215. §-ának (1) bekezdésében a „kezdemenyezi” szövegrész helyébe a „szolgáltató kezdeményezi” szövegrész,

fy) 229. §-ának (3) bekezdésében a „dolgozók kivételével” szövegrész helyébe a „szolgáltatóinál dolgozók kivételével” szövegrész,

fz) 232. §-ának (2) bekezdésében az „a felkészülés keretében” szövegrész helyébe a „szolgáltatók a felkészülés keretében” szövegrész,

g) a Gytv.

ga) 7. §-ának (6) bekezdésében a „6 hónappal” szövegrész helyébe a „3 hónappal” szövegrész,

gb) 25. §-a (8) bekezdésének *a)* pontjában a „88/18/EGK” szövegrész helyébe a „87/18/EGK” szövegrész;

h) a Kbtv.

ha) 8. §-ának (4) bekezdésében a „gyártó, illetve az importáló” szövegrész helyébe a „bejelentésre e törvény szerint kötelezett” szövegrész,

hb) 17. §-ának (3) bekezdésében a „kevésbé tűzveszélyes veszélyességi osztályba sorolt,” szövegrész helyébe a „kismértékben tűzveszélyes veszélyességi osztályba sorolt” szövegrész;

i) az Eüatv. 5. §-a (3) bekezdésében az „Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat (a továbbiakban: ÁNTSZ)” szövegrész helyébe az „ÁNTSZ” szövegrész;

j) az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról szóló 1991. évi XI. törvény 4. §-a (6) bekezdésének *f)* pontjában a „fertőtlenítőszer és eszközök” szövegrész helyébe a „külön jogszabály szerinti fertőtlenítőszer és fertőtlenítő eszközök” szövegrész;

k) az egyes elkobzott dolgok közérdekű felhasználásáról szóló 2000. évi XIII. törvény

ka) 1. §-ának (3) bekezdésében a „Szociális és Családügyi Minisztérium” szövegrész helyébe a „kormány által külön jogszabályban kijelölt szerv (a továbbiakban: az erre kijelölt szerv)” szövegrész,

kb) 1. §-ának (5) bekezdésében, 4. §-ának (4) és (5) bekezdésében, valamint 6. §-ának (2), (3) és (4) bekezdésében a „Szociális és Családügyi Minisztérium” szövegrész helyébe „az erre kijelölt szerv” szövegrész,

kc) 1. §-ának (4) bekezdésében a „szociális és családügyi miniszter” szövegrész helyébe „az erre kijelölt szerv vezetője” szövegrész,

l) a Magyar Gyógyszerész Kamaráról szóló 1994. évi LI. törvény 2. §-a (2) bekezdésének *bf)* pontjában a „, valamint szakgyógyszerési oklevél által tanúsított szakképzettség elismerési, illetőleg az oklevél honosítási feltételeit” szövegrész helyébe a „szakképesítés megszerzését tanúsító oklevél, valamint szakgyógyszerési oklevél elismerését, illetve elismerési feltételeit” szövegrész lép.

(5) Az egyéni vállalkozásról szóló 1990. évi V. törvény 2. §-ának (2) és (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„(2) A szociális szolgáltató tevékenység egyéni vállalkozás keretében történő folytatását a kormány, a magán-állatorvosi tevékenység gyakorlásának feltételeit külön törvény szabályozza.

(3) Az egyéni egészségügyi vállalkozásra e törvény rendelkezéseit külön jogszabályban foglalt eltérésekkel kell alkalmazni.”

(6) A Cst. 11. §-a (1) bekezdésének

a) felvezető mondata a „pótlék” szövegrészt követően kiegészül a „havi” szövegrésszel,

b) *c)*–*f)* pontja az „esetén” szövegrészt követően kiegészül a „gyermekenként” szövegrésszel,

c) *g)* pontja az „esetén” szövegrészt követően kiegészül a „, valamint a 7. § (1) bekezdésének *b)*–*c)* pontja szerinti intézményben élő, továbbá nevelőszülőnél, hivatásos nevelőszülőnél elhelyezett tartósan beteg, illetve súlyosan fogyatékos gyermek után” szövegrésszel,

d) *h)* pontja az „esetén” szövegrészt követően kiegészül az „a tartósan beteg, súlyosan fogyatékos gyermek után” szövegrésszel,

e) *i)* pontjában a „*g)* pont alá” szövegrész helyébe a „*g)* és *h)* pontok alá” szövegrész lép, valamint a „gyermek” szövegrészt követően kiegészül a „, valamint a 8. § (3) bekezdésének *b)* pontja alá tartozó személy” szövegrésszel.

(7) Nem lép hatályba

a) az egészségügyet, a gyógyszerellátást, a szociális ellátást érintő egyes törvények jogharmonizációs célú, valamint a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény, továbbá a társadalombiztosítási járulékfizetéssel és az egészségügyi hozzájárulással kapcsolatos törvények módosításáról szóló 2001. évi LXX. törvény 7. §-a, 13. §-ának (1) bekezdése, 16–18. §-a, 23–24. §-a, 31–32. §-a, 38. §-a és 39. §-ának (2) bekezdése;

b) a szociális igazgatásról és szociális ellátásokról szóló 1993. évi III. törvény módosításáról rendelkező 2001. évi LXXIX. törvény 1. §-ának (3) bekezdése, 2. §-a, 7. §-ának az Szt. 41. §-a (2) bekezdését megállapító rendelkezése;

c) a külföldi bizonyítványok és oklevelek elismeréséről szóló 2001. évi C. törvény 71. §-ának (2) bekezdése;

d) az egyes, az egészségügyet és a társadalombiztosítást érintő törvények módosításáról szóló 2002. évi LVIII. törvény 49. §-a (8) bekezdésének *a)* pontja, továbbá

e) az Eütev. tv. 13. §-a (3) bekezdésében a „külön jogszabályban meghatározott tartalommal” szövegrész.

(8) Felhatalmazást kap az egészségügyi, szociális és családügyi miniszter, hogy az Európa Terv megvalósításához a Magyar Köztársaság 2004. évi költségvetéséről és az államháztartás hároméves kereteiről szóló 2003. évi CXVI. törvény 1. számú mellékletében jóváhagyott, a XXI. Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium fejezet éves támogatási előirányzatán felül 10 milliárd forint összeg erejéig kötelezettséget vállaljon.

(9) A települési önkormányzat a szociális tárgyú rendeletét a törvény hatálybalépését követő 30 napon belül felülvizsgálja a törvényben foglalt szabályoknak megfelelően.

(10) Az Eüatv. 1. számú melléklete helyébe e törvény melléklete lép.

(11) Az e törvény 7. §-ában megállapított, az Szt. 38. §-ának lakásfenntartási támogatásra vonatkozó rendelkezése

kezéseit a törvény hatálybalépésekor folyamatban lévő ügyekben is alkalmazni kell. A módosítás az e törvény hatálybalépése előtt megállapított lakásfenntartási támogatásra való jogosultságot nem érinti.

Mádl Ferenc s. k.,
a Köztársaság elnöke

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

Melléklet

a 2004. évi XXVI. törvényhez

[1. számú melléklet
az 1997. évi XLVII. törvényhez]

Fertőző betegségek listája az érintett részéről történő kötelező adatszolgáltatás, valamint az ÁNTSZ részére történő kötelező adattovábbítás esetén

Fertőzések, fertőzések eredetű betegségek, mérgezések

A) Személyazonosító adatokkal együtt jelentendő:

1. acut flaccid paralysis (heveny petyhüdt bénulás)
2. amoebiasis
3. ancylostomiasis, uncinariasis
4. anthrax (lépfene), bacillus anthracis által okozott fertőzés
5. botulizmus
6. brucellosis, máltai, mediterrán, unduláló láz
7. B típusú Haemophilus influenzae által okozott betegség
8. campylobacteriosis, campylobacter okozta bélhurut
9. cholera (kolera)
10. congenitalis rubeola syndroma (CRS) (veleszületett rubeola megbetegedés)
11. cryptosporidiosis
12. diphtheria (torokgyík)
13. Escherichia coli által okozott gastrointestinalis megbetegedések
14. echinococcosis, hydatidosis
15. encephalitis infectiosa (fertőző agyvelőgyulladás)
16. enteritis infectiosa
17. ételfertőzés
18. ételmérgezés
19. febris flava (sárgaláz)
20. febris recurrens (visszatérő láz)
21. fertőző spongiform encephalopathiák
22. giardiasis
23. hepatitis infectiosa (fertőző májgyulladás)
24. keratoconjunctivitis epidemica (fertőző kötőhártya- és szaruhártya-gyulladás)
25. legionellosis
26. lepra
27. leptospirosis

28. listeriosis
29. Lyme-kór
30. lyssa (veszettség)
31. lyssa fertőzésre gyanús sérülés
32. malária
33. malleus (takonykór)
34. meningitis purulenta (fertőző agyhártyagyulladás)
35. meningitis serosa (savós agyhártyagyulladás)
36. mononucleosis infectiosa, mirigyláz, monocytangina, Pfeiffer-betegség
37. morbilli (kanyaró), kivéve: subcut sclerotisalo panencephalitis
38. multirezistens kórokozók által okozott, egészségügyi ellátással összefüggő fertőzés
39. Neisseria meningitidis által okozott betegség (Meningococcus okozta megbetegedés)
40. ornithosis (papagájláz)
41. paratyphus
42. parotitis epidemica (mumpsz)
43. pertussis (szamárköhögés)
44. pestis
45. poliomyelitis anterior acuta (járványos gyermekbénulás)
46. Q-láz
47. rubeola (rózsahimlő)
48. salmonellosis
49. shigellosis
50. scarlatina (vörheny)
51. schistosomiasis (bilharziasis)
52. súlyos akut légúti tünetegyüttes (SARS)
53. staphylococcosis
54. Streptococcus pneumoniae által okozott betegség (Pneumococcus okozta megbetegedés)
55. strongyloidosis
56. taeniasis
57. tetanus (merevgörös)
58. toxoplasmosis
59. trachoma (kivéve: trachoma következményei)
60. trichinellosis
61. tularaemia
62. typhus abdominalis (hastífusz)
63. typhus exanthematicus (kiütéses tifusz)
64. varicella (báránymimlő)
65. variola (himlő)
66. yersiniosis
67. vírusos haemorrhagias lázak
68. nosocomialis véráram fertőzés (nosocomialis sepsis)
69. korábban Magyarországon nem észlelt, különösen veszélyes fertőző betegség*

B) Személyazonosító adatok nélkül jelentendő:

1. AIDS megbetegedés
2. condyloma acuminatum
3. gonorrhoea (kankó)
4. granuloma inguinale
5. herpes genitalis
6. HIV fertőzés
7. influenza, influenza szerű megbetegedés**
8. lymphogranuloma inguinale
9. syphilis (vérbaj)
10. szexuális úton terjedő, chlamydiák által okozott egyéb betegségek
11. tuberkulózis
12. ulcus molle, chancroid
13. urethritis nongonococcica

* A tekintetben, hogy mely betegség tartozik ide az egészségügyi, szociális és családügyi miniszter állásfoglalása az irányadó.

** Az influenza figyelő és jelentő szolgálat működéséről, a jelentés időszakáról és a jelentendők köréről az országos tisztifőorvos állásfoglalása az irányadó.

2004. évi XXVII. törvény

egyes pénzügyi tárgyú törvények jogharmonizációs célú módosításáról*

I. Fejezet

Az adózás rendjéről szóló 2003. évi XCII. törvény módosítása

1. § Az adózás rendjéről szóló 2003. évi XCII. törvény (a továbbiakban: Art.) 3. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) A törvény hatálya kiterjed az Európai Közösség tagállamainak területén székhellyel, telephellyel, állandó lakóhellyel, szokásos tartózkodási hellyel nem rendelkező, az általános forgalmi adóról szóló törvényben meghatározott elektronikus szolgáltatást nyújtó olyan adóalanyra, aki (amely) a szolgáltatást az Európai Közösség valamely tagállamának területén székhellyel, állandó lakóhellyel, szokásos tartózkodási hellyel rendelkező, adóalanyak nem minősülő személynek nyújtja, feltéve, hogy az állami adóhatóságnál elektronikus úton bejelentkezik (a továbbiakban: Európai Közösség tagállamában illetőséggel nem bíró adózó).”

* A törvényt az Országgyűlés a 2004. április 19-i ülésnapján fogadta el.

2. § (1) Az Art. 22. §-a (1) bekezdésének *b)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Az általános forgalmi adó alanya az adóköteles tevékenysége megkezdésének bejelentésével egyidejűleg nyilatkozik arról, hogy]

„*b)* tárgyi adómentesség helyett az adókötelezettség teljesítését választja,”

(2) Az Art. 22. §-a (1) bekezdésének *d)*—*e)* pontjai, valamint (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek, egyidejűleg az (1) bekezdés a következő *f)* ponttal egészül ki:

[Az általános forgalmi adó alanya az adóköteles tevékenysége megkezdésének bejelentésével egyidejűleg nyilatkozik arról, hogy]

„*d)* az adómegállapítás melyik különleges módját alkalmazza,

e) az Európai Közösség más tagállamában illetőséggel bíró adóalanyal kereskedelmi kapcsolatot kíván létesíteni. Kereskedelmi kapcsolatnak minősül a termékbeszerzés és -értékesítés, valamint — az egyszerűsített vállalkozói adó alanyok kivételével — az általános forgalmi adóról szóló törvény 15. § (5) bekezdése és 15/A. §-a szerinti szolgáltatásnyújtás és -igénybevétel,

f) az általános forgalmi adóról szóló törvény szerint csoportos adóalanyiságot választ.

(2) Az (1) bekezdés szerinti nyilatkozat megváltoztatását — az *e)*—*f)* pontok kivételével — a változtatást megelőző adóév utolsó napjáig kell bejelenteni. Ha az adózó az alanyi mentességre jogosító értékhatárt az adóév közben lépte túl, a bejelentést a 23. § (3) bekezdése szerint kell megtenni.”

(3) Az Art. 22. §-ának (4)—(5) bekezdései helyébe a következő rendelkezések lépnek, a § kiegészül a következő (6)—(14) bekezdésekkel, egyidejűleg a jelenlegi (6)—(7) bekezdések számozása (15)—(16) bekezdésre változik:

„(4) A közösségi adószámmal nem rendelkező általános forgalmiadó-alany — a kizárólag adólevonásra nem jogosító tevékenységet folytató adóalany, az alanyi adómentességet választó adóalany és a mezőgazdasági tevékenységet folytató, különleges jogállást választó adóalany kivételével — közösségi adószámának megállapítása érdekében az állami adóhatóságnál előzetesen bejelenti, ha az Európai Közösség más tagállamában illetőséggel bíró adóalanyal kereskedelmi kapcsolatot kíván létesíteni.

(5) Az általános forgalmiadó-alanynak nem minősülő adófizetésre kötelezett jogi személy, a kizárólag adólevonásra nem jogosító tevékenységet folytató adóalany, az alanyi adómentességet választó adóalany, a mezőgazdasági tevékenységet folytató, különleges jogállást választó adóalany, valamint az egyszerűsített vállalkozói adó alanya bejelenti az állami adóhatóságnak, ha az adóévben általa az Európai Közösség más tagállamában beszerzett termék adó nélkül számított összesített ellenértéke a 10 000 eurót meghaladja. Az adózó bejelentését azon termékbeszerzé-

sét megelőzően teljesíti, amelynek ellenértékével túllépi az értékhatárt.

(6) Az általános forgalmiadó-alanynak nem minősülő adófizetésre kötelezett jogi személy, a kizárólag adólevonásra nem jogosító tevékenységet folytató adóalany, az alanyi adómentességet választó adóalany, a mezőgazdasági tevékenységet folytató, különleges jogállást választó adóalany, valamint az egyszerűsített vállalkozói adó alanya, ha a tárgyévet megelőző évben általa az Európai Közösség más tagállamában beszerzett termék adó nélkül számított összesített ellenértéke nem haladja meg a 10 000 eurót és a közösségen belül beszerzett termékek utáni általános forgalmiadó-fizetési kötelezettségét a tárgyévben választása alapján belföldön kívánja teljesíteni, választását a tárgyévet megelőző adóév utolsó napjáig jelenti be az állami adóhatóságnak. Amennyiben a tárgyévet megelőző évben nem volt közösségen belüli beszerzése, e választását a tárgyévre a tárgyévi első közösségen belüli beszerzését megelőzően jelenti be.

(7) Az (5)—(6) bekezdések szerinti bejelentés alapján az állami adóhatóság az adózó részére közösségi adószámot állapít meg.

(8) Az általános forgalmiadó-alanynak nem minősülő adófizetésre kötelezett jogi személy, a kizárólag adólevonásra nem jogosító tevékenységet folytató adóalany, az alanyi adómentességet választó adóalany, a mezőgazdasági tevékenységet folytató, különleges jogállást választó adóalany, ha a jövedéki adóról és a jövedéki termékek forgalmazásának különös szabályairól szóló törvény hatálya alá tartozó termék közösségen belülről történő beszerzése miatt belföldön keletkezik általános forgalmiadó-fizetési kötelezettsége, beszerzését megelőzően köteles közösségi adószámot kérni az állami adóhatóságtól.

(9) Az egyszerűsített vállalkozói adó alanya, ha az Európai Közösség más tagállamában illetőséggel bíró adóalany-nak terméket értékesít, értékesítését megelőzően köteles közösségi adószámot kérni az állami adóhatóságtól.

(10) Az alanyi adómentességet választó általános forgalmiadó-alany, ha az Európai Közösség más tagállamában illetőséggel bíró adóalany vagy adóalany-nak nem minősülő személy, szervezet részére új közlekedési eszközt értékesít, az értékesítést megelőzően köteles közösségi adószámot kérni az állami adóhatóságtól.

(11) Az Európai Közösség más tagállamában illetőséggel bíró adóalany-nak terméket értékesítő, kizárólag adólevonásra nem jogosító tevékenységet folytató általános forgalmiadó-alany értékesítését megelőzően köteles közösségi adószámot kérni az állami adóhatóságtól, ha az értékesítés belföldi teljesítése esetén adóköteles lenne.

(12) Az Európai Közösség más tagállamában illetőséggel bíró általános forgalmiadó-alany, ha általános forgalmiadó-fizetési kötelezettségét az általános forgalmi adóról szóló törvény 14/A. § (4) bekezdése szerint választása alapján vagy az értékhatár túllépése miatt belföldön teljesíti, az erre a célra rendszeresített nyomtatványon köteles bejelentkezni az állami adóhatóság Észak-budapesti Igazgató-

ságához. Amennyiben választás alapján teljesíti belföldön általános forgalmiadó-fizetési kötelezettségét, választását a tárgyévre a tárgyévet megelőző adóév utolsó napjáig kell bejelentenie. Az értékhatár túllépése esetén bejelentését azon termékértékesítését megelőzően teljesíti, amelynek ellenértékével túllépi az értékhatárt.

(13) A belföldi illetőségű általános forgalmiadó-alany, ha az általános forgalmi adóról szóló törvény 14/A. §-a alapján általános forgalmiadó-fizetési kötelezettségét választása alapján vagy az értékhatár túllépése miatt másik tagállamban teljesíti, azt a választását, illetőleg az értékhatár túllépését követő 15 napon belül köteles bejelenteni az állami adóhatóságnak.

(14) Az (5)—(6) bekezdésekben euróban meghatározott értékhatárok forintra történő átváltására az általános forgalmi adóról szóló törvény rendelkezései az irányadók. A beszerzések összesített ellenértékének megállapításánál figyelmen kívül kell hagyni az új közlekedési eszköz, illetőleg a jövedéki adóról és a jövedéki termékek forgalmazásának különös szabályairól szóló törvény hatálya alá tartozó termék adó nélkül számított ellenértékét.”

3. § Az Art. 24. §-ának (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) Az állami adóhatóság a közösségi kereskedelembe érintett adózónak a bejelentés alapján közösségi adószámot állapít meg. Az adózó a közösségi adószámot a közösségi kereskedelemmel összefüggő minden iraton feltünteti. Az állami adóhatóság kérelemre — a bejelentés napjával — az adóév közben is törli az adózó közösségi adószámát, ha bejelenti, hogy az Európai Közösség tagállamában illetőséggel bíró adóalannal kereskedelmi kapcsolata megszüntette.”

4. § Az Art. 52. §-a a következő (8) bekezdéssel egészül ki:

„(8) E törvény 7. számú mellékletében meghatározott kamatjövedelem kifizetője, illetve az ezzel összefüggésben adatszolgáltatásra kötelezett más személy a 7. számú melléklet szerinti módon és tartalommal adatot szolgáltat az állami adóhatósághoz.”

5. § Az Art. 57. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) A KKI a 7. számú mellékletben meghatározott kifizetőtől, illetve az ezzel összefüggésben adatot szolgáltató más személytől beérkezett adóadatot a haszonhúzó illetősége szerinti tagállam illetékes hatóságának az adóévet követő év június 20-ig továbbítja.”

6. § Az Art. 60. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„60. § (1) Az Európai Közösség tagállamai illetékes hatóságának megkeresésére a KKI intézkedik a más tagállamot megillető

a) az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garancia-alap (EMOGA) teljes vagy részleges finanszírozási rend-

szerének részét képező visszatérítés, intervenció és egyéb, pénzösszeg behajtására irányuló intézkedés, továbbá a cukorágazat piacának közös szervezése keretében alkalmazott lefőlözés és egyéb díj,

b) a jövedelem-, nyereség- és vagyoadó,

c) az általános forgalmi adó,

d) a biztosítási adó, valamint

e) az a)–d) pontban meghatározott tartozás végrehajtásával kapcsolatban felmerült költség, továbbá

f) a kamat, igazgatási pénzbüntetés és pénzbírság végrehajtása iránt.

(2) A más tagállamot megillető tartozás a belföldi tartozással azonos megítélés alá esik.

(3) Az Európai Közösség tagállamai közötti behajtási jogsegély keretében átadott adóadatokat megismerheti:

a) a megkeresésben megjelölt személy,

b) a behajtás céljából a behajtási eljárásban részt vevő hatóság,

c) a behajtási eljárással kapcsolatos perindítás esetén a bíróság.

(4) A KKI a behajtási jogsegély iránti kérelmet elutasítja, ha a megkeresés alapját képező végrehajtható okirat kiállításának időpontjától a megkeresés napjáig öt év eltelt. Amennyiben a végrehajtható okirat ellen jogorvoslatot kezdeményeztek, az ötéves határidő attól a naptól számítandó, amelytől — a megkereső hatóság tájékoztatása alapján — az okirattal szemben további jogorvoslatnak nincs helye.

(5) Az Európai Közösség más tagállama illetékes hatóságának behajtási jogsegély iránti megkeresése esetén végrehajtható okirat az adóhatóság követelését tartalmazó hátraléki kimutatás.”

7. § Az Art. 61. §-a a következő (2) bekezdéssel egészül ki, egyidejűleg az eredeti rendelkezés számozása (1) bekezdésre változik:

„(2) A KKI a megkeresésben foglaltak teljesítését megtagadhatja, ha

a) a kért adóadat beszerzése a magyar jogszabályok alapján hasonló belföldi tartozás végrehajtása céljából sem lehetséges,

b) a kért adóadat kiadása üzleti titok felfedéséhez vezetne, vagy egyéb módon a jogrendbe ütközne.”

8. § Az Art. 68. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„68. § A tartozást a kötelezett forintban fizeti meg. A tartozás kiegyenlítésére a megkereső hatósággal folytatott egyeztetés után a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező adóhatóság fizetési könnyítést engedélyezhet. A külföldről érkező megkeresésben feltüntetett követelésre az adóhatóság a végrehajtást, illetőleg a biztosítási intézkedés foganatosítását elrendelő határozat jogerőre emelkedésének napjától a tartozás fedezetét biztosító végrehajtási cselekmények foganatosításának napjáig az e törvényben

meghatározott mértékű késedelmi pótlékot számít fel. A késedelmi pótlék felszámítására a nettó pótlékszámítás szabályai nem alkalmazhatók.”

9. § Az Art. 75. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Adó-, jövedelem- és illetőségigazolás ügyben az adózó kérelmére az illetékességi szabályoktól függetlenül az állami adóhatóság bármelyik elsőfokú területi szerve eljárhat.”

10. § Az Art. 79. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„79. § (1) A vámhatóság hatáskörébe tartozik

a) a regisztrációs adóval,

b) a külföldön nyilvántartott tehergépjárművek adójával,

c) a jövedéki adóval,

d) az adójeggyel ellátott dohánygyártmányokat terhelő általános forgalmi adóval,

e) az energiaadóval,

f) az általános forgalmi adó kivételével a termékimportot terhelő adóval,

g) az általános forgalmi adóról szóló törvény szerint nem általános forgalmiadó-alany, alanyi adómentességet választó adóalany, kizárólag tárgyi adómentes tevékenységet végző adóalany, a mezőgazdasági tevékenységet folytató, különleges jogállást választó adóalany, valamint az egyszerűsített vállalkozói adó alanya esetében a termékimportot terhelő általános forgalmi adóval,

h) új közlekedési eszköznek minősülő személygépkocsinak az Európai Közösség más tagállamából történő beszerzése esetén, ha a vevő általános forgalmiadó-alanyának nem minősülő magánszemély, illetve egyéb szervezet, általános forgalmiadó-alanyának nem minősülő adófizetésre kötelezett jogi személy, kizárólag adólevonásra nem jogosító tevékenységet folytató adóalany, alanyi adómentességet választó adóalany, mezőgazdasági tevékenységet folytató, különleges jogállást választó adóalany, illetve az egyszerűsített vállalkozói adó alanya, az általános forgalmi adóval

kapcsolatos adóztatási feladatok ellátása.

(2) Az általános forgalmi adóról szóló törvény 31. § (7) bekezdése szerint adómentes termékimport esetén az Európai Közösség más tagállamában illetőséggel bíró általános forgalmiadó-alany a vámeljáráásban az erre a célra rendszeresített nyomtatványon nyilatkozik az adómentes termék azon értékesítéséről, amely után másik tagállamban közösségen belülről történő termékbeszerzés címén adófizetési kötelezettsége keletkezik (összesítő nyilatkozat). A termékimport adómentességét a vámhatóság határozattal állapítja meg. Az összesítő nyilatkozat tartalmazza az adózó illetősége szerinti közösségi adószámát, a vevő illetősége szerinti közösségi adószámát, valamint a

termékimport általános forgalmi adó alapját. A nyilatkozatokat a vámhatóság a negyedévet követő hó 20. napjáig megküldi az állami adóhatóságnak.”

11. § (1) Az Art. 88. §-ának (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Az Adó- és Pénzügyi Ellenőrzési Hivatal területi szerve az APEH elnökének utasítására (engedélyével), illetve a vámhatóság jövedéki adóügyben eljáró szerve a Vám- és Pénzügyőrség országos parancsnokának utasítására (engedélyével) ellenőrzést az illetékességi területén kívül is végezhet.”

(2) Az Art. 88. §-a a következő (6)—(7) bekezdésekkel egészül ki, egyidejűleg a jelenlegi (6) bekezdés számozása (8) bekezdésre változik:

„(6) Az általános forgalmi adó alanyának tulajdonában lévő kereskedelmi mennyiségű áru csak az áru eredetét hitelt érdemlő módon igazoló dokumentum (különösen fuvarlevél vagy számla) birtokában szállítható. A vámhatóság nyilatkozattételre kötelezheti a kereskedelmi mennyiségű áru szállítását végző személyt arról, hogy mely általános forgalmiadó-alany javára végzi a szállítási tevékenységet, továbbá ellenőrizheti az áru eredetét, tulajdonjogát hitelt érdemlő módon igazoló dokumentumok (különösen fuvarlevél vagy számla) meglétét. A vámhatóság a nyilatkozattételről és a dokumentumok meglétének ellenőrzéséről készített jegyzőkönyv egy példányát — az általános forgalmiadó-alany adókötelezettségének ellenőrzéséhez, illetve az adóhatóság e törvényben meghatározott más eljárásának lefolytatása érdekében — az állami adóhatóságnak megküldi.

(7) Az Európai Közösség más tagállamában nyilvántartásba vett távolsági tömegközlekedési eszköz vezetőjét a vámhatóság ellenőrizheti annak megállapítása érdekében, hogy végez-e belföldön helyközi személyszállítási szolgáltatást és az üzembentartó eleget tett-e bejelentkezési kötelezettségének. A vámhatóság az ellenőrzés megállapításairól — az általános forgalmiadó-alany adókötelezettségének ellenőrzéséhez, illetve az adóhatóság e törvényben meghatározott más eljárásának lefolytatása érdekében — az állami adóhatóságot haladéktalanul tájékoztatja a jegyzőkönyv egy példányának megküldésével.”

12. § Az Art. 95. §-ának (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az adózó az iratokat és az adózással összefüggő, elektronikus adathordozón tárolt adatokat felhívásra az adóhatóság által közzétett formátumban rendelkezésre bocsátja, illetve az ellenőrzéshez szükséges tények, körülmények, egyéb feltételek megismerését biztosítja. Az ellenőrzés során az adózó és alkalmazottja az adóhatóság részére az ellenőrzéshez szükséges felvilágosítást megadja. Nem kötelezhető az adózó olyan nyilvántartás, összesítés (számítás) elkészítésére, amelyet jogszabály nem ír elő.”

13. § Az Art. 125. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A vámhatóság határozattal állapítja meg (kivetéses adózás)

a) az általános forgalmi adó kivételével a termékimportot terhelő adót,

b) a termékimportot terhelő általános forgalmi adót, ha az adózó az általános forgalmi adóról szóló törvény szerint nem általános forgalmiadó-alany, alanyi adómentességet választó adóalany, kizárólag tárgyi adómentes tevékenységet végző adóalany, mezőgazdasági tevékenységet folytató, különleges jogállást választó adóalany, vagy az egyszerűsített vállalkozói adó alanya,

c) a regisztrációs adót,

d) új közlekedési eszköznek minősülő személygépkocsinak az Európai Közösség más tagállamából történő beszerzése esetén az általános forgalmi adót, ha a vevő általános forgalmiadó-alanyának nem minősülő magánszemély, illetve egyéb szervezet, általános forgalmiadó-alanyának nem minősülő adófizetésre kötelezett jogi személy, kizárólag adólevonásra nem jogosító tevékenységet folytató adóalany, alanyi adómentességet választó adóalany, mezőgazdasági tevékenységet folytató, különleges jogállást választó adóalany, illetve az egyszerűsített vállalkozói adó alanya.”

14. § Az Art. 132. §-ának (3) bekezdése a következő mondattal egészül ki:

„A feltételes adómegállapítás iránti kérelem az elsőfokú határozat meghozataláig visszavonható.”

15. § Az Art. 146. §-ának (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Az illeték hivatal, az önkormányzati adóhatóság, valamint a magánszemélyt terhelő adótartozás tekintetében az állami adóhatóság a végrehajtást az adós lakóhelye, székhelye vagy végrehajtás alá vonható vagyontárgya szerinti helyi bíróság mellett működő, az ügyelosztási szabályok szerint illetékes önálló bírósági végrehajtó útján is foganatosíthatja. Ez esetben a bírósági végrehajtó az e törvényben foglalt rendelkezések alkalmazásával jár el azzal az eltéréssel, hogy illetékességére a Vht. 232. §-ának (3)—(5) bekezdése az irányadó.”

16. § (1) Az Art. 175. §-ának (9) bekezdése a következő c) ponttal egészül ki:

[Elektronikus úton, elektronikus aláírás alkalmazásával teljesíti adóbevallási és adatszolgáltatási kötelezettségét az állami adóhatóság hatáskörébe tartozó adók tekintetében]

„c) az Európai Közösség tagállamában illetőséggel nem bíró adózó.”

(2) Az Art. 175. §-a a következő (14) bekezdéssel egészül ki:

„(14) Az adóhatóság a hivatalos lapjában a megváltozást megelőzően legalább 30 nappal közzéteszi azt az adatformátumot, amelyben az adóalany az ellenőrzés során az elektronikus adathordozón tárolt adatokat rendelkezésre

bocsátja. Az adatformátumot az adóhatóság az internetes honlapján folyamatosan közzéteszi.”

17. § Az Art. 181. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„181. § Ez a törvény a Magyar Köztársaság és az Európai Közösség és azok tagállamai közötti társulás létesítéséről szóló, Brüsszelben, 1991. december 16-án aláírt Európai Megállapodás tárgykörében, a Megállapodást kihirdető 1994. évi I. törvény 3. §-ával összhangban az Európai Közösség következő jogszabályaival összeegyeztethető szabályozást tartalmaz:

a) a Tanács 1976. március 15-i 76/308/EGK irányelve az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garanciaalap finanszírozási rendszerének részét képező műveletekből, valamint a mezőgazdasági lefölözésekből és vámokból eredő követelések behajtására irányuló kölcsönös segítségnyújtásról,

b) a Tanács 1979. december 6-i 79/1071/EGK irányelve az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garanciaalap finanszírozási rendszerének részét képező műveletekből és a mezőgazdasági lefölözések és vámokból eredő követelések behajtására vonatkozó kölcsönös segítségnyújtásról szóló 76/308/EGK irányelv módosításáról,

c) a Tanács 2001. június 15-i 2001/44/EK irányelve az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garanciaalap finanszírozási rendszerének részét képező műveletekből, valamint a mezőgazdasági lefölözésekből és vámokból eredő követelések behajtására irányuló kölcsönös segítségnyújtásról szóló 76/308/EGK irányelv módosításáról,

d) a Bizottság 2002. december 9-i 2002/94/EK irányelve az egyes lefölözésekből, vámokból, adókból és egyéb intézkedésekből eredő követelések behajtására irányuló kölcsönös segítségnyújtásról szóló 76/308/EGK tanácsi irányelv egyes rendelkezéseinek végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról,

e) a Tanács 1977. december 19-i 77/799/EGK irányelve a tagállamok illetékes hatóságainak a közvetlen adóztatás területén történő kölcsönös segítségnyújtásáról,

f) a Tanács 2003. június 3-i 2003/48/EK irányelve a kamatozó megtakarítási formákból eredő jövedelmek adóztatásáról,

g) a Tanács 2002. május 7-i 2002/38/EK irányelve a rádiós és televíziós műsorszolgáltatásokra és egyes elektronikus úton nyújtott szolgáltatásokra alkalmazandó hozzáadottérték-adóval kapcsolatos rendelkezések tekintetében hozott 77/388/EGK irányelv módosításáról és átmeneti módosításáról.”

18. § Az Art. 1. számú melléklete e törvény 1. számú melléklete, az Art. 3. számú melléklete e törvény 2. számú melléklete, az Art. 4. számú melléklete e törvény 3. számú melléklete szerint módosul, az Art. 7. számú melléklete helyébe az e törvény 4. számú mellékletével megállapított 7. számú melléklet lép, egyidejűleg az Art. kiegészül e törvény 5. számú melléklete szerinti 8. számú melléklettel.

II. Fejezet

A személyi jövedelemadóról szóló 1995. évi CXVII. törvény módosítása

19. § A személyi jövedelemadóról szóló 1995. évi CXVII. törvény (a továbbiakban: Szja tv.) 7. §-ának (1) bekezdése a következő *x*) ponttal egészül ki:

[A jövedelem kiszámításánál nem kell figyelembe venni a következő bevételeket:]

„*x*) azt az összeget, amelyet a belföldi jogszabályok szerint bejegyzésre nem kötelezett külföldi munkáltató képviselőjét ellátó, a belföldi társadalombiztosítási jogszabályok hatálya alá tartozó magánszemély a biztosítási jogviszonnyal kapcsolatos jogok és kötelezettségek tekintetében a külföldi munkáltatót (foglalkoztatót) terhelő fizetési kötelezettségek (járulék, hozzájárulás) megelőlegezése, megtérítése címén kap.”

20. § Az Szja tv. 12/A. §-ának (4) bekezdése a következő *m*) ponttal egészül ki:

[A magánszemély — a (2)—(3) bekezdésben foglaltaktól függetlenül — nem tehet az (1) bekezdés szerint nyilatkozatot, ha]

„*m*) kifizetőtől olyan bevételt szerzett, amellyel összefüggésben adóelőleg-fizetési kötelezettség terheli.”

21. § Az Szja tv. 32. §-ának (1) bekezdése a következő mondattal egészül ki:

„Nem vehető figyelembe külföldön megfizetett adóként az az összeg, amely törvény, nemzetközi szerződés rendelkezése, viszonyosság vagy külföldi jog alapján a jövedelem után fizetett adó összegéből a magánszemély részére visszajár.”

22. § Az Szja tv. 36/A. §-ának (3)—(4) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek, és egyidejűleg a § a következő (5) bekezdéssel egészül ki, továbbá a 36/A. § előtti cím „A felnőttképzés díjának, valamint a magánszemély számítógép, számítástechnikai eszköz megszerzésére fordított egyes kiadásainak kedvezménye” címre módosul:

„(3) A magánszemély az összevont adóalap adóját csökkentheti az adóévben általa számítógép, számítástechnikai eszköz megszerzésére (ide nem értve a lízing, a részletvétel, a bérlet vagy más hasonló szerződés keretében történő szerzést) fordított kiadás 50 százalékával, de legfeljebb évi 60 ezer forinttal. Az adókedvezményre olyan eszköz megszerzése jogosít, amelyet a Foglalkoztatáspolitikai és Munkügyi Minisztérium, az Informatikai és Hírközlési Minisztérium és az Oktatási Minisztérium által kiírt pályázat keretében kiválasztott szállítók, valamint az e szállítók által a pályázatnak megfelelően bevont közreműködők értékesítenek, és amely eszköz szerepel a pályázatba bevont eszközöknek a pályázatot kiíró által elektronikus formában nyilvánosan meghirdetett listáján. A kedvezmény alap-

ját és összegét az eszköz forgalmazója (a szállító, a közreműködő) által kiállított igazolás bizonyítja.

(4) A magánszemély által az (1)–(3) bekezdés szerint igénybe vehető adókedvezmények összege együttesen — ideértve a kedvezmény (2) bekezdés szerinti, a korábbi év(ek)ről halasztott igénybevételét is — sem haladhatja meg az adóévenkénti 60 ezer forintot.

(5) A magánszemély által az e § szerint igénybe vehető adókedvezmény összege egyenlő

a) az (1)–(4) bekezdés szerint meghatározott összeggel, ha a magánszemély adóbevallásában bevallott, vagy az adóbevallást helyettesítő elszámolásban, az adóhatóság adatszolgáltatás alapján történő adómegállapítása során elszámolt éves összes jövedelme nem haladja meg a 3 400 000 forintot,

b) az (1)–(4) bekezdés szerint meghatározott összegnek a 3 400 000 forint feletti jövedelem 10 százalékát meghaladó részével, ha a magánszemély adóbevallásában bevallott, vagy az adóbevallást helyettesítő elszámolásban, az adóhatóság adatszolgáltatás alapján történő adómegállapítása során elszámolt éves összes jövedelme meghaladja a 3 400 000 forintot,

azzal, hogy a magánszemély e § alapján nem vehet igénybe adókedvezményt, ha az adóbevallásában bevallott, vagy az adóbevallást helyettesítő elszámolásban, az adóhatóság adatszolgáltatás alapján történő adómegállapítása során elszámolt összes jövedelme eléri, vagy meghaladja a 4 000 000 forintot.”

23. § Az Szja tv. 65. §-a a következő (10) bekezdéssel egészül ki:

„(10) A kifizető a külföldi illetőségű magánszemély részére juttatott kamatjövedelem adókötelezettségével összefüggésben alkalmazza az adózás rendjéről szóló törvény 7. számú mellékletének rendelkezéseit is.”

24. § Az Szja tv. 69. §-a (1) bekezdésének j) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Természetbeni juttatás:]

„j) a kifizető által nyilvánosan, bárki számára azonos feltételekkel meghirdetett vetélkedő, verseny díjaként ingyenesen vagy kedvezményesen átadott termék, nyújtott szolgáltatás révén a magánszemély(ek)nek juttatott adóköteles bevétel, ha az nem tartozik a nyereményből származó jövedelemre irányadó rendelkezések hatálya alá, továbbá a kifizető által üzletpolitikai (reklám) célból ingyenesen vagy kedvezményesen átadott termék, nyújtott szolgáltatás révén több magánszemélynek juttatott adóköteles bevétel, ha az nem tartozik a nyereményből származó jövedelemre vonatkozó rendelkezések hatálya alá, valamint nem minősül vetélkedő vagy verseny díjának sem;”

25. § Az Szja tv. 72. §-a (4) bekezdésének e) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[A jövedelem megállapításánál — az (1)–(3) bekezdésben foglaltaktól függetlenül — nem kell figyelembe venni a

következő jogcímenek és a következő feltételekkel fennálló követelések utáni kamatkedvezményt:]

„e) az adó, az adóelőleg, a járulék, társadalombiztosítási és családtámogatási ellátás megállapításával (elszámolásával) összefüggésben, valamint a munkaviszonyból származó jövedelem elszámolása (számfejtése) során az elszámolás szokásszerű rendjéből adódóan keletkezett követelés; e rendelkezés nem alkalmazható a munkáltató, a bérkifizetője, a társas vállalkozás, a polgári jogi társaság által megfizetett, de le nem vont adóelőleg miatt keletkezett követelésnek arra a részére, amelynek beszámítására az adóelőleg megfizetésének hónapját követő hatodik hónap elteltével nem került sor;”

26. § Az Szja tv. 84. §-ának (1) bekezdése a következő b) ponttal egészül ki, egyidejűleg a jelenlegi b) pont jelölése c) pontra változik:

[Ez a törvény a Magyar Köztársaság és az Európai Községek és azok tagállamai közötti társulás létesítéséről szóló, Brüsszelben, 1991. december 16-án aláírt, az 1994. évi I. törvénnyel kihirdetett Európai Megállapodással összhangban az Európai Község következő jogszabályaihoz való közelítést célozza:]

„b) a Tanács 2003/48/EK irányelve a kamatozó megtakarítási formákból eredő jövedelmek adóztatásáról;”

III. Fejezet

A társadalombiztosítás ellátásaira és a magánnyugdíjra jogosultakról, valamint e szolgáltatások fedezetéről szóló 1997. évi LXXX. törvény módosítása

27. § (1) A társadalombiztosítás ellátásaira és a magánnyugdíjra jogosultakról, valamint e szolgáltatások fedezetéről szóló 1997. évi LXXX. törvény (a továbbiakban: Tbj.) 4. §-a b) pontjának 2. alpontja, valamint c) pontjának 6. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[E törvény alkalmazásában:]

b) Egyéni vállalkozó:]

„2. a magán-állatorvosi tevékenység gyakorlására jogosító igazolvánnyal rendelkező magánszemély, a gyógyszerési magán-tevékenység, falugondnoki tevékenység, tanya-gondnoki tevékenység vagy szociális szolgáltató tevékenység folytatásához szükséges engedéllyel rendelkező magánszemély (a továbbiakban együtt: egészségügyi vállalkozó),”

[c) Társas vállalkozás:]

„6. az egyesülés, ideértve az európai gazdasági egyesülést is,”

(2) A Tbj. 4. § d) pontjának 1. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[E törvény alkalmazásában:]

d) Társas vállalkozó:]

„1. a betéti társaság bel- és kültagja, a közkereseti társaság tagja, a korlátolt felelősségű társaság, a közhasznú

társaság, a közös vállalat, az egyesülés, valamint az európai gazdasági egyesülés tagja, ha a társaság (ideértve ezen társaságok előtársaságként történő működésének időtartamát is) tevékenységében ténylegesen és személyesen közreműködik, és ez nem munkaviszony vagy megbízási jogviszony keretében történik (tagsági jogviszony),”

(3) A Tbj. 4. §-ának *f)* és *j)* pontjai helyébe a következő rendelkezés lép:

[*E törvény alkalmazásában:*]

„*f)* Saját jogú nyugdíjas: az a természetes személy, aki

1. a társadalombiztosítási nyugellátásról szóló törvény, illetve nemzetközi egyezmény alkalmazásával a 14. § (3) bekezdés *a)* pontjában meghatározott saját jogú öregségi, rokkantsági, baleseti rokkantsági nyugdíjban részesül. A saját jogú nyugdíjjal azonos elbírálás alá esik a korendegményes nyugdíj, az előnyugdíj, a bányásznyugdíj, az egyes művészeti tevékenységet folytatók öregségi nyugdíja, a Magyar Alkotóművészeti Közalapítvány által megállapított öregségi nyugdíj, Magyarországon nyilvántartásba vett egyházi, felekezeti nyugdíj, a szolgálati nyugdíj, a Magyar Alkotóművészeti Közalapítvány által megállapított rendszeres rokkantsági segély, a növelt összegű öregségi, munkaképtelenségi járadék,

2. a szociális biztonsági rendszereknek a Közösségen belül mozgó munkavállalókra, önálló vállalkozókra és családtagjaikra történő alkalmazásáról szóló közösségi rendelet, illetőleg az Európai Gazdasági Térségről szóló Egyezményben részes tagállam (a továbbiakban: EGT tagállam) jogszabályai alkalmazásával saját jogú öregségi, rokkantsági, baleseti rokkantsági nyugdíjban részesül,

3. az egyéni vagy társas vállalkozó *e)* pont szerinti jogállását, valamint a foglalkoztatott 25. § szerinti nyugdíjára való fizetés alóli mentességét nem érinti, ha az 1–2. alpontokban említett nyugdíj folyósítása szünetel.”

„*j)* Külföldi: az a természetes személy, aki nem minősül belföldinek.”

(4) A Tbj. 4. §-ának *n)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[*E törvény alkalmazásában:*]

„*n)* Tagságra kötelezett pályakezdő:

1. az a természetes személy, aki 1998. július 1-je és 2001. december 31-e között, illetőleg 2003. január 1-je és a Magyar Köztársaság Európai Unióhoz történő csatlakozásáról szóló nemzetközi szerződést kihirdető törvény hatálybalépésének napját (a továbbiakban: csatlakozás napja) megelőző nap között a hatályos rendelkezések értelmében tagságra kötelezett pályakezdőnek minősült, illetve taggá vált,

2. a csatlakozás napjától az a természetes személy, aki első alkalommal létesít az 5. §-ban meghatározott jogviszonyt és ebben az időpontban még nem töltötte be a 42. életévét, feltéve, hogy más államban ezt megelőzően nem volt nyugdíjbiztosítási kötelezettséget keletkeztető jogviszonya. Az alap- és középfokú nevelési-oktatási, valamint a felsőoktatási intézményben nappali rendszerű kép-

zés keretében tanulmányokat folytató tanuló (a tanuló-szerződés alapján szakképző iskolai tanulmányokat folytató tanuló kivételével), hallgató a tanulói (hallgatói) jogviszonyát követően első ízben Magyarországon létesített biztosítási jogviszonya tekintetében minősül pályakezdőnek;

3. a csatlakozás napjától az a belföldi természetes személy, aki tankötelezettsége megszűnését követően az 5. § szerinti biztosítási jogviszony hiányában első ízben a 34. § (1) bekezdése szerinti megállapodás megkötésével szerez társadalombiztosítási nyugellátásra jogosultságot és a megállapodás megkötése időpontjában még nem töltötte be a 42. életévét, továbbá más államban ezt megelőzően nem volt nyugdíjbiztosítási kötelezettséget keletkeztető jogviszonya.”

(5) A Tbj. 4. §-ának *o)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[*E törvény alkalmazásában:*]

„*o)* Magánnyugdíjpénztárhoz önkéntes döntéssel csatlakozó: az a természetes személy, aki

1. 1998. január 1-je és 1999. augusztus 31-e, valamint 2002. január 1-je és 2003. december 31-e között a hatályos rendelkezések értelmében önkéntes döntéssel magánnyugdíjpénztárba belépett,

2. pénztártagsági jogviszonyát a Tny. szerinti rokkantsági nyugellátása miatt önkéntes döntéssel megszüntette, ha rokkantsági nyugellátásra jogosultsága állapotjavulása miatt megszűnik,

3. első ízben a csatlakozás napján vagy azt követően létesít Magyarországon az 5. §-ban meghatározott biztosítási kötelezettséggel járó jogviszonyt, illetve nyugellátásra jogosultságot első alkalommal a 34. § (1) bekezdése szerinti megállapodás megkötésével szerez és ebben az időpontban még nem töltötte be a 42. életévét, továbbá a 4. § *n)* pontjának 2. és 3. alpontjai alapján nem minősül tagságra kötelezett pályakezdőnek, és a magyarországi biztosítási jogviszony létrejöttének, illetve a megállapodás megkötésének első napjától számított három hónapon belül magánnyugdíjpénztári tagságát írásban tett belépési nyilatkozattal kezdeményezi.”

(6) A Tbj. 4. §-ának *u)* és *x)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[*E törvény alkalmazásában:*]

„*u)* Belföldi: a polgárok személyi adatainak és lakcímének nyilvántartásáról szóló 1992. évi LXVI. törvény 4. §-a (1) bekezdésében meghatározott személyek, a külföldiek beutazásáról és tartózkodásáról szóló 2001. évi XXXIX. törvény 27. §-ában meghatározott személyek, valamint az Európai Közösséggel, illetőleg az Európai Gazdasági Térséggel megkötött megállapodás alapján a tagállamok állampolgáraival azonos jogállást élvező állam állampolgárai, ha legalább a külön jogszabály szerinti tartózkodási engedéllyel rendelkeznek, továbbá a hontalan.”

„*x)* Közös háztartás: az eltartó lakóhelyével, illetőleg bejelentett magyarországi tartózkodási helyével megegyező:

1. a Magyar Köztársaság területén élő magyar állampolgár, a bevándorolt, letelepedett, illetőleg menekültként elismert (belföldi) eltartó belföldi eltartott hozzátartozója esetén a polgárok személyi adatainak és lakcímének nyilvántartásáról szóló törvény rendelkezései szerint bejelentett lakó- vagy tartózkodási hely, illetőleg a külföldiek beutazásáról és tartózkodásáról szóló törvény rendelkezései szerint nyilvántartott szálláshely,

2. a biztosított, illetőleg egészségügyi szolgáltatásokra jogosult személy Magyarországon tartózkodó külföldi eltartott hozzátartozója esetén az eltartott tartózkodási engedélye, bevándorlási vagy letelepedési engedélye alapján, a külföldiek beutazásáról és tartózkodásáról szóló törvény rendelkezései szerint bejelentett szállás-, lakó- vagy tartózkodási hely.”

(7) A Tbj. 5. § (1) bekezdés *b)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„*b)* a szövetkezet tagja — ide nem értve az iskolai szövetkezet nappali tagozatos tanuló, hallgató tagját —, ha a szövetkezet tevékenységében munkaviszony vagy vállalkozási jellegű jogviszony keretében személyesen történik.”

28. § A Tbj. 11. §-a *b)* pontjának felvezető mondata, valamint *ba)* alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[*A biztosítás nem terjed ki:*]

„*b)* a magyar jogszabályok szerint be nem jegyzett külföldi munkáltató által a Magyar Köztársaság területén foglalkoztatott külföldi személyre

ba) a 13. § *a)* pontjában említett külön jogszabály szerinti személyre;”

29. § A Tbj. 13. §-ának *a)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[*E törvény rendelkezéseit*]

„*a)* a szociális biztonsági rendszereknek a Közösségen belül mozgó munkavállalókra, önálló vállalkozókra és családtagjaikra történő alkalmazásáról szóló közösségi rendelet,”

[*szabályai szerint kell alkalmazni.*]

30. § (1) A Tbj. 16. §-a (1) bekezdésének *b)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[*Egészségügyi szolgáltatásra jogosult — az e törvény szerint biztosított, illetőleg a 13. § szerint egészségügyi szolgáltatásra jogosult személyeken túl — az, aki*]

„*b)* a 14. § (3) bekezdése alapján saját jogán nyugdíjban, hozzátartozói nyugellátásban,”

[*részesül.*]

(2) A Tbj. 16. §-ának (3)—(4) bekezdései helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„(3) Az (1) bekezdés *a)*—*i)*, továbbá *o)* pontjai esetében az egészségügyi szolgáltatásra jogosultság további feltétele, hogy az érintett személy belföldinek minősüljön.

(4) Az egészségügyi szolgáltatásokra vonatkozó igényjogosultságot egyszerre csak egy jogcímmel lehet

megállapítani. Amennyiben a jogosultság egyszerre több jogcím alapján is megállapítható, akkor a jogcímek (1) bekezdésben foglalt felsorolása jogosultsági sorrendet jelent azzal, hogy a (2) bekezdésben meghatározott jogcím az (1) bekezdésben felsorolt jogcímeket megelőzi.”

31. § A Tbj. 34. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az a belföldi nagykorú személy, aki nem saját jogú nyugdíjas, és

a) aki az 5. § és 13. § *a)* pontjában említett biztosítási kötelezettséggel járó jogviszonyban nem áll, illetőleg akire a 11. § szerint a biztosítás nem terjed ki,

b) akinek biztosítása a 8. § *a)* és *c)* pontja alapján szünetel,

nyugellátásra jogosító szolgálati idő és nyugdíjalapot képező jövedelem szerzése céljából — magánnyugdíjpénztár tagja esetében a kötelező tagdíj mértékével csökkentett — 26,5 százalékos nyugdíjbiztosítási és nyugdíjjárulék fizetésének vállalása mellett megállapodást köthet.”

32. § A Tbj. 39. §-ának (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az a belföldi személy, aki e törvény szerint biztosítottnak vagy ilyen biztosított eltartott hozzátartozójának nem minősül és egészségügyi szolgáltatásra a 16. § *a)*—*p)* pontja, illetőleg 13. § *a)* pontja szerint sem jogosult és a tárgyhónapot megelőző hónap első napján érvényes minimálbér harminc százalékát, illetőleg naptári napokra annak harmincad részét elérő jövedelemmel rendelkezik, köteles havonta, az előzőekben meghatározott minimálbér 11 százalékának megfelelő összegű egészségbiztosítási járulékot fizetni. Ha a járulékfizetési kötelezettség a naptári hónap teljes tartama alatt nem áll fenn, egy naptári napra a minimálbér 30-ad részét kell figyelembe venni.”

33. § A Tbj. 43. §-a (1) bekezdésének *f)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[*A 42. § (1) bekezdés alapján nyilvántartásba vett adatokból*]

„*f)* az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat szervei egészségfejlesztési tevékenységük ellátása céljából az *a)*—*e)* és *g)* pontjai szerinti”

[*adatok igénylésére jogosultak.*]

34. § (1) A Tbj. 51. §-a (5) bekezdésének *d)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„*d)* A gépi adathordozón történő tagdíjbevallás a PSZÁF által térítésmentesen rendelkezésre bocsátott számítógépes program felhasználásával, a kiadott adatszerkezetnek teljes egészében megfelelő formátumban teljesíthető. Elektronikus adatátviteli eszközzel, elektronikus dokumentum formájában történő tagdíjbevallás (elektronikus bevallás) a PSZÁF által térítésmentesen — ideértve a számítógépes program (szoftver) jogszabálykövető továbbfejlesztésének költségeit is — rendelkezésre bocsátott

szoftver felhasználásával teljesíthető és fogadható. Elektronikus bevallás a c) pontban foglalt, valamint a PSZÁF által meghatározott követelményeknek eleget tevő és az illetékes miniszter által kijelölt tanúsító szervezet által kibocsátott tanúsítvánnyal rendelkező szoftverekkel is teljesíthető és fogadható.”

(2) A Tbj. 51. §-ának (7) bekezdése a következő mondatral egészül ki:

„A tagdíjkövetelést a magánnyugdíjpénztár a felszámolás során hitelezői igényként érvényesíti. Mellőzhető a hitelezői igény benyújtása, ha a felszámolási eljárás során a követelés nyilvántartásba vételéért fizetendő összeget elérő megtérülés nem várható.”

IV. Fejezet

Az Önkéntes Kölcsönös Biztosító Pénztárakról szóló 1993. évi XCVI. törvény módosítása

35. § Az Önkéntes Kölcsönös Biztosító Pénztárakról szóló, többször módosított 1993. évi XCVI. törvény (a továbbiakban: Öpt.) 11. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„11. § (1) Pénztártag lehet az a 16. életévét betöltött személy, aki az alapszabály rendelkezéseit magára nézve kötelezőnek ismeri el és tagdíjfizetést vállal.”

V. Fejezet

A magánnyugdíjról és a magánnyugdíjpénztárakról szóló 1997. évi LXXXII. törvény módosítása

36. § A magánnyugdíjról és a magánnyugdíjpénztárakról szóló, többször módosított 1997. évi LXXXII. törvény (a továbbiakban: Mpt.) 3. §-ának (1)—(2) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek, a § kiegészül a következő (3) bekezdéssel és ezzel egyidejűleg a jelenlegi (3)—(4) bekezdések számozása (4)—(5) bekezdésre változik:

„3. § (1) Törvény alapján az a természetes személy válik pénztártaggá (a továbbiakban: pályakezdő),

a) aki első alkalommal 1998. július 1-je és 2001. december 31-e között, illetőleg 2003. január 1-je és a Magyar Köztársaság Európai Unióhoz történő csatlakozásáról szóló nemzetközi szerződést kihirdető törvény hatálybalépésének napját (a továbbiakban: csatlakozás napja) megelőző nap között létesített a Tbj. 5. §-ában meghatározott jogviszonyt, illetőleg szerzett társadalombiztosítási nyugellátásra jogosultságot a Tbj. 34. § (1) bekezdése szerinti megállapodás megkötésével és ebben az időpontban még nem töltötte be a 42. életévét. Az alap- és középfokú nevelési-oktatási, valamint a felsőoktatási intézményben nappali rendszerű képzés keretében tanulmányokat folytató tanuló (hallgató) a tanulói (hallgatói) jogviszonyát kö-

vetően első alkalommal létesített biztosítási jogviszonya tekintetében minősült pályakezdőnek;

b) aki első alkalommal a csatlakozás napján vagy azt követően létesít a Tbj. 5. §-ában meghatározott jogviszonyt és ebben az időpontban még nem töltötte be a 42. életévét, feltéve, hogy más államban ezt megelőzően nem volt nyugdíjbiztosítási kötelezettséget keletkeztető jogviszonya. Az alap- és középfokú nevelési-oktatási, valamint a felsőoktatási intézményben nappali rendszerű képzés keretében tanulmányokat folytató tanuló (a tanuló-szerződés alapján szakképző iskolai tanulmányokat folytató tanuló kivételével), hallgató a tanulói (hallgatói) jogviszonyát követően első ízben Magyarországon létesített biztosítási jogviszonya tekintetében minősül pályakezdőnek;

c) az a Tbj. szerint belföldinek minősülő természetes személy, aki tankötelezettsége megszűnését követően a Tbj. 5. §-a szerinti biztosítási jogviszony hiányában a csatlakozás napján vagy azt követően első ízben a Tbj. 34. § (1) bekezdése szerinti megállapodás megkötésével szerez társadalombiztosítási nyugellátásra jogosultságot és a megállapodás megkötése időpontjában még nem töltötte be a 42. életévét, továbbá más államban ezt megelőzően nem volt nyugdíjbiztosítási kötelezettséget keletkeztető jogviszonya.

(2) Pénztár tagjává válhat önkéntes döntése alapján az a természetes személy, aki

a) pénztártagsági jogviszonyát a 23. § (1) bekezdés d) pontja alapján megszüntetve a Tny. szerinti rokkantsági nyugellátásban részesült és rokkantsági nyugellátásra jogosultsága állapotjavulás miatt megszűnik,

b) 2003. január 1-jén még nem töltötte be 30. életévét,

c) első ízben a csatlakozás napján vagy azt követően létesít Magyarországon a Tbj. 5. §-ában meghatározott biztosítási kötelezettséggel járó jogviszonyt, illetve nyugellátásra jogosultságot első alkalommal a Tbj. 34. § (1) bekezdése szerinti megállapodás megkötésével szerez és ebben az időpontban még nem töltötte be a 42. életévét, feltéve, hogy az (1) bekezdés b) és c) pontjai alapján nem minősül tagságra köteles pályakezdőnek, és a magyarországi biztosítási jogviszony létrejöttének, illetve a megállapodás megkötésének első napjától számított három hónapon belül magánnyugdíjpénztári tagságát írásban tett belépési nyilatkozattal kezdeményezi.

(3) A tagságra kötelezett pályakezdő a biztosítási jogviszony létrejöttének, illetve a megállapodás megkötésének napját követő 15 napon belül írásban nyilatkozik az (1) bekezdés b) pontja esetén foglalkoztatójának, illetve az (1) bekezdés c) pontja esetén az illetékes nyugdíjbiztosítási igazgatási szervnek arról, hogy megelőzően nyugdíjbiztosítási kötelezettséget keletkeztető jogviszonya nem volt.”

37. § Az Mpt. 22. §-ának (8) bekezdése a következő mondatral egészül ki:

„Amennyiben az irányított pályakezdő Magyarországon lakóhellyel nem rendelkezik, e szempontból lakóhely alatt a foglalkoztatónak (egyéni vállalkozónak) a Magyarország

területén bejegyzett székhelyét, telephelyét, képviselőt, fióktelepét kell érteni.”

38. § Az Mpt. 24. §-ának (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Az átlépéskor a pénztár a tag követelésének megfelelő összeget a tag által választott pénztárba e pénztár felszólítása alapján utalja át. A pénztár a tagsági jogviszony megszüntetésével kapcsolatos tényleges költségeket, legfeljebb azonban a tag követelésének egy ezrelékét vonhatja le a tag követeléséből. A pénztárnak a tagsági jogviszony megszűnése esetén a jogviszony megszűnésének időpontja és az átutalás napja közötti időszakra hozamot kell fizetnie.”

VI. Fejezet

Az árak megállapításáról szóló 1990. évi LXXXVII. törvény módosítása

39. § Az árak megállapításáról szóló 1990. évi LXXXVII. törvény (a továbbiakban: Ártörvény) 7. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) A költségvetési támogatással forgalmazott humán törzskönyvezett gyógyszerek és speciális táplálkozási igényt kielégítő tápszerek (a továbbiakban együtt: gyógyszerek) kiskereskedelmi forgalomban felszámítható legmagasabb árát a külön jogszabályban meghatározott hatóság egyedi határozatban állapítja meg.”

40. § Az Ártörvény a következő 24. §-sal egészül ki:

„24. § Felhatalmazást kap a kormány, hogy a gyógyszerek kiskereskedelmi forgalomban felszámítható legmagasabb ára megállapításának részletes szabályait, az eljáró hatóságot és az ár közzétételének módját rendeletben állapítsa meg.”

VII. Fejezet

A Magyar Köztársaság Polgári Törvénykönyvéről szóló 1959. évi IV. törvény módosítása

41. § A Magyar Köztársaság Polgári Törvénykönyvéről szóló 1959. évi IV. törvény (a továbbiakban: Ptk.) 270. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„270. § (1) Valamely követelés biztosítására pénzen, bankszámla-követelésen, értékpapíron és egyéb, külön törvényben meghatározott pénzügyi eszközön az erre irányuló szerződéssel és az óvadék tárgyának átadásával óvadék alapítható. Ha az óvadék tárgya más dolog, a zálogjog szabályait kell alkalmazni.

(2) Átadásnak kell tekinteni minden olyan eljárást, amely alapján az óvadék tárgya egyértelműen azonosítható módon a kötelezett hatalmából a jogosult hatalmába kerül vagy a kötelezett korlátlan rendelkezése alól egyébként kikerül, különösen a bankszámlán, értékpapírszámlán,

értékpapír-letéti számlán való jóváírást, ideértve a kötelezett vagy harmadik személy számláján a jogosult javára történő jóváírást is. Ha az óvadék tárgyát nem adták át, a zálogjog szabályait kell alkalmazni.

(3) A felek megállapodhatnak abban, hogy a jogosult használhatja az óvadék tárgyát és rendelkezhet vele. Az óvadék tárgyának használata vagy az azzal való rendelkezés esetén a jogosult köteles legkésőbb az óvadékkal biztosított követelés esedékessé válásáig egyenértékű fedezettel helyettesíteni az óvadék eredeti tárgyát. Az egyenértékű fedezet az óvadék eredeti tárgyának helyébe lép.

(4) Bankszámla-követelés esetén egyenértékű fedezetnek kell tekinteni a számlán azonos pénznemben elhelyezett, azonos összeget. Értékpapír és egyéb pénzügyi eszköz esetén egyenértékű fedezetnek kell tekinteni az azonos kibocsátó, illetve adós által, azonos sorozatban kibocsátott másik értékpapírt és egyéb pénzügyi eszközt, illetve bármely olyan fedezetet, amely a felek megállapodása szerint az értékpapír és egyéb pénzügyi eszközökkel kapcsolatos valamely esemény bekövetkeztekor az óvadék eredeti tárgyának helyébe lép.

(5) A felek a (3) bekezdéstől eltérően úgyis megállapodhatnak, hogy a jogosult kielégítési jogának megnyíltakor a kötelezett az óvadékkal biztosított tartozásába az egyenértékű fedezet értékére vonatkozó követelését beszámíthatja.

(6) A felek megállapodhatnak abban, hogy a kötelezett az óvadék tárgyát a kielégítési jog megnyílt előtt más, egyenértékű fedezettel helyettesítheti. Az egyenértékű fedezet az óvadék eredeti tárgyának helyébe lép.

(7) A felek megállapodhatnak abban, hogy az óvadék tárgya vagy a biztosított követelés értékének változásakor a kötelezett kiegészítő biztosíték nyújtására, illetve a jogosult a túlzott biztosíték kötelezett részére való kiadására köteles. A kiegészítő biztosíték az óvadék eredeti tárgyának sorsát osztja.”

42. § A Ptk. 271. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„271. § (1) Kielégítési joga megnyíltakor a jogosult az óvadékkal biztosított követelését az óvadék tárgyából közvetlenül kielégítheti, ha az óvadék tárgya pénz, bankszámla-követelés, nyilvánosan jegyzett piaci árral vagy egyébként az adott időpontban a felektől függetlenül meghatározható árral rendelkező értékpapír vagy egyéb pénzügyi eszköz. Egyéb értékpapír és pénzügyi eszköz esetében a jogosult a közvetlen kielégítés jogát akkor gyakorolhatja, ha erről a felek szerződésükben megállapodtak és az értékelés módját szerződésükben meghatározták.

(2) Ha a felek az óvadék tárgyául szolgáló értékpapír és egyéb pénzügyi eszköz értékesítésében állapodtak meg, az értékesítés a szerződésben meghatározott feltételek szerint történik.

(3) A jogosult minden esetben köteles a kötelezettel ésszerű időn belül elszámolni, és a követelését és annak járulékait meghaladó fedezetet, illetve — értékesítés esetén — a követelését, annak járulékait és az értékesítéssel

kapcsolatos költségeket meghaladó bevételt a kötelezett részére kiadni.

(4) Ha a felek megállapodásának a kielégítési jog gyakorlására vonatkozó kikötése kereskedelmi szempontból ésszerűtlen, a kikötést megtámadhatja az, akinek jogát vagy jogos érdekét a kikötés sérti.

(5) Akinek jogát vagy jogos érdekét a kielégítési jog gyakorlásának módja, különösen a (3) bekezdés szerinti kötelezettség elmulasztása sérti, az ebből eredő kárnak megtérítését a jogosulttól követelheti. A jogosult mentesül, ha bizonyítja, hogy kereskedelmi szempontból ésszerű módon járt el.”

43. § A Ptk. a következő 271/A. §-sal egészül ki:

„271/A. § Az óvadékra egyebekben — a 254. § (2) bekezdésében foglaltak kivételével — a zálogjogra vonatkozó közös szabályokat kell megfelelően alkalmazni.”

44. § A Ptk. 688. §-a a következő *e)* ponttal egészül ki:

[*E törvény a Magyar Köztársaság és az Európai Közösségek és azok tagállamai közötti 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 Európai Közösségek következő jogszabályaival:*]

„*e)* a törvény 270—271/A. §-ai az Európai Parlament és a Tanács a pénzügyi biztosítéki megállapodásokról szóló 2002/47/EK irányelvvel.”

VIII. Fejezet

A csődeljárásról, a felszámolási eljárásról és a végelszámolásról szóló 1991. évi XLIX. törvény módosítása

45. § (1) A csődeljárásról, a felszámolási eljárásról és a végelszámolásról szóló 1991. évi XLIX. törvény (a továbbiakban: Cstv.) 3. §-a (1) bekezdésének *a)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[*E törvény alkalmazásában:*]

„*a)* gazdálkodó szervezet: az állami vállalat, a tröszt, az egyéb állami gazdálkodó szerv, a szövetkezet, a gazdasági társaság, a közhasznú társaság, az egyes jogi személyek vállalata, a leányvállalat, a vízgazdálkodási társulat (a víziközmű-társulat kivételével), az erdőbirtokossági társulat, az önkéntes kölcsönös biztosító pénztár, a magánnyugdíjpénztár, az egyesülés, ideértve az európai gazdasági egyesülést is, a végrehajtói iroda, a sportegyesület. Gazdálkodó szervezetnek minősül az Európai Unió más tagállamában bejegyzett jogi személy, vagy jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, amely ellen a Tanács fizetéseképtelenségi eljárásokról szóló 1346/2000/EK rendelete alapján főeljárás vagy területi fizetéseképtelenségi eljárás indítható;”

(2) A Cstv. 3. §-a (1) bekezdésének *d)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[*E törvény alkalmazásában:*]

„*d)* gazdálkodó szervezet vezetője: állami vállalatnál, trösztnél, trösztli vállalatnál, egyéb állami gazdálkodó szervnél, egyes jogi személyek vállalatánál, leányvállalatnál, illetve vízgazdálkodási társulatnál az igazgató (vállalati biztos), szövetkezetnél az igazgatóság (ügyvezető igazgató) vagy az ügyvezető elnök, közkereseti és betéti társaságnál az üzletvezetésre és képviselre jogosult tag(ok), egyesülésnél, közös vállalatnál az igazgató, korlátolt felelősségű társaságnál az ügyvezető(k), részvénytársaságnál az igazgatóság vagy az alapszabályban az ügyvezetésre feljogosított személy(ek), önkéntes kölcsönös biztosító pénztárnál az ügyvezető (ha a pénztár ügyvezetőt nem alkalmaz, az igazgatótanács), a magánnyugdíjpénztárnál az ügyvezető, végrehajtói irodánál az irodavezető vagy irodavezető hiányában a tartós helyettes, sportegyesületnél az ügyintéző képviseleti szerv, az Európai Unió más tagállamában bejegyzett gazdálkodó szervezet esetében a magyarországi nyilvántartásba bejegyzett, jognyilatkozat tételére jogosult személy, ilyen hiányában a jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság nevében a hatóságok előtt vagy a polgári jogi kapcsolatokban eljáró személy;”

46. § A Cstv. 6. §-ának (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép, egyidejűleg az eredeti (2) bekezdés számozása (3) bekezdésre változik:

„(2) A Tanács fizetéseképtelenségi eljárásokról szóló 1346/2000/EK rendelete alapján az Európai Unió más tagállamában bejegyzett gazdálkodó szervezet ellen megindított főeljárás vagy területi eljárás lefolytatására a Fővárosi Bíróság kizárólagos illetékességgel rendelkezik.”

47. § A Cstv. a következő 6/B—6/D. §-okkal egészül ki:

„6/B. § (1) A Tanács fizetéseképtelenségi eljárásokról szóló 1346/2000/EK rendelete alapján az Európai Unió más tagállamában megindított fizetéseképtelenségi eljárás során kijelölt felszámoló kérheti, hogy a bíróság rendelje el a fizetéseképtelenségi eljárást megindító határozat, illetve a felszámolót kijelölő határozat lényeges tartalmának a Cégléközlönyben való közzétételét.

(2) A határozat lényeges tartalmához tartozik különösen:

- az eljárást megindító bíróság megjelölése és címe,
- az adós neve és székhelye, illetve a központi ügyvezetés helye,
- annak megjelölése, hogy az eljárás főeljárás vagy területi eljárás,
- a felszámoló neve és elérhetősége,
- a hitelezői igények bejelentésére rendelkezésre álló határidők,
- a határidők tekintetében megállapított jogkövetkezmények,
- a hitelezői igények elfogadására jogosult testület vagy hatóság megjelölése.

(3) A kérelemhez az eredeti okiraton túl csatolni kell annak hiteles magyar fordítását is, valamint mellékelni kell a közzétételi költségtérítés megfizetésének igazolását.

(4) Ha az adósnak, aki ellen a Tanács fizetéseképtelenségi eljárásokról szóló 1346/2000/EK rendelete alapján az Európai Unió más tagállamában főeljárás indult, Magyarországon telephelye van, a főeljárásban kijelölt felszámoló köteles kérni a főeljárást megindító határozat, illetve a felszámolót kijelölő határozat lényeges tartalmának közzétételét. A felszámoló felel az ennek elmulasztásával okozott kárért.

(5) A közzétételnek tartalmaznia kell mindazt, ami a határozat lényeges tartalmának minősül.

6/C. § (1) Ha az adósnak, aki ellen a Tanács fizetéseképtelenségi eljárásokról szóló 1346/2000/EK rendelete alapján az Európai Unió más tagállamában főeljárás indult, Magyarországon ingatlan vagyona vagy egyéb, közhitelű nyilvántartásba bejegyzett vagyona vagy telephelye van, a főeljárás során kijelölt felszámoló köteles kérni, hogy a bíróság rendelje el a főeljárást megindító határozat tényének bejegyzését az ingatlan-nyilvántartásba, illetve egyéb közhitelű nyilvántartásba. A felszámoló felel az ennek elmulasztásával okozott kárért.

(2) A kérelemhez az eredeti okiraton túl csatolni kell annak hiteles magyar fordítását is.

6/D. § A 6/B. és a 6/C. §-ok szerinti kérelmet a Fővárosi Bírósághoz kell benyújtani, amely nemperes eljárásban dönt a kérelemről a beérkezéstől számított legfeljebb 30 napon belül, a 6/B. § szerinti kérelem esetében az igények bejelentésére a közzéteendő határozatban előírt határidők figyelembevételével. A határozat ellen jogorvoslatnak nincs helye.”

48. § A Cstv. a következő 24/A. §-sal egészül ki:

„24/A. § (1) A hitelező a felszámolási eljárás iránti kérelem benyújtásával egyidejűleg vagy azt követően a felszámolás kezdő időpontjáig kezdeményezheti, hogy a bíróság az adós gazdálkodásának felügyeletére a felszámolói névjegyzékből ideiglenes vagyonfelügyelőt rendeljen ki. A bíróság a kérelem elbírálása előtt az adóst meghallgathatja.

(2) A bíróság haladéktalanul kirendeli az ideiglenes vagyonfelügyelőt — és erről a feleket rövid úton értesíti —, feltéve, hogy a kérelmet előterjesztő hitelező

a) valószínűsíti, hogy követelésének későbbi kielégítése veszélyben van, és

b) a követelésének létrejöttét, nagyságát és lejártát közokirattal vagy teljes bizonyító erejű magánokirattal igazolja, továbbá

c) az ideiglenes vagyonfelügyelő díját — jogi személyiség nélküli adós esetén 150 ezer forintot, jogi személyiséggel rendelkező adós esetén 300 ezer forintot, amely díjak az általános forgalmi adó összegét is tartalmazzák — előlegezi és a kérelem benyújtásával egyidejűleg bírósági letétbe helyezi.

(3) Az ideiglenes vagyonfelügyelő a végzés kézhezvételét követő napon köteles bejelenteni, ha vele szemben a

27/A. §-ban foglalt kizárási ok áll fenn. Ennek hiányában a kézhezvételt követő napon az ideiglenes vagyonfelügyelő megkezdí tevékenységét, ennek keretében felveszi a kapcsolatot az adós vezetőivel, tájékozoódik az adós vagyoni pénzügyi helyzetéről. Az ideiglenes vagyonfelügyelőt kirendelő végzés fellebbezésre tekintet nélkül végrehajtható.

(4) Az adós gazdálkodó szervezet vezetője — az ideiglenes vagyonfelügyelő tevékenységének megkezdését követően — a gazdálkodó szervezet vagyonával kapcsolatban csak az ideiglenes vagyonfelügyelő előzetes hozzájárulásával köthet szerződést, vagy tehet más jognyilatkozatot, ideértve a már létrejött szerződés alapján az adós részéről történő teljesítést is. A képviselői jog e korlátozása harmadik személyekkel szemben nem hatályos. Az ideiglenes vagyonfelügyelő meghatározhatja azokat a rendes gazdálkodás körébe tartozó ügyleteket, amelyek tekintetében az őt megillető jogkört nem kívánja gyakorolni.

(5) Az ideiglenes vagyonfelügyelő csak akkor tagadhatja meg hozzájárulását a gazdálkodó szervezet vezetője által kötendő szerződéshez vagy más jognyilatkozathoz, ha annak tárgya a 40. § (1) bekezdésének a) — c) pontjaiba és a (2) bekezdésébe tartozó jogügylet.

(6) Az ideiglenes vagyonfelügyelő jogszabálysértő intézkedése vagy mulasztása esetén az 51. § rendelkezéseit kell alkalmazni.

(7) Az ideiglenes vagyonfelügyelő a hitelezői érdekek védelmének szem előtt tartásával figyelemmel kíséri a gazdálkodó szervezet tevékenységét, áttekinti az adós vagyoni helyzetét. Ennek keretében betekinthet az adós könyveibe, pénztárát, értékpapír- és eszközállományát, iratait, valamint bankszámláit megvizsgálhatja, a gazdálkodó szervezet vezetőjétől felvilágosítást kérhet, illetve az adós helyiségeibe beléphet. Az ideiglenes vagyonfelügyelő az ily módon tudomására jutott információkról csak a bíróságot tájékoztathatja.

(8) Az adós cég vezetői kötelesek együttműködni az ideiglenes vagyonfelügyelővel, részére minden olyan segítséget megadni, amely feladatának elvégzéséhez szükséges. Ha az adós cég vezetői együttműködési kötelezettségüket súlyosan vagy ismétlődően megsértik — így különösen legalább két alkalommal a vagyonfelügyelő hozzájárulása nélkül kötnek szerződést vagy tesznek más jognyilatkozatot —, az ideiglenes vagyonfelügyelő kérelmére a bíróság — a fizetéseképtelenségre tekintet nélkül — soron kívül dönt a felszámolás elrendeléséről. A bíróság felszámolást elrendelő végzése fellebbezésre tekintet nélkül végrehajtható.

(9) A bíróság — hivatalból vagy kérelemre — tájékoztatást kérhet az ideiglenes vagyonfelügyelőtől annak tevékenységéről, továbbá a gazdálkodó szerv vezetőjétől az adós helyzetéről, valamint egyes ügyleteiről, ideértve az ezzel kapcsolatos okiratoknak a bíróság rendelkezésére bocsátását is.

(10) Az ideiglenes vagyonfelügyelő megbízatása a felszámolás kezdő időpontjáig vagy a felszámolási eljárás megszüntetéséig tart.

(11) Az ideiglenes vagyonfelügyelő díját a felszámolás elrendelése esetén a felszámolást elrendelő végzésben a bíróság állapítja meg, amelyet az adós visel. A felszámolási eljárás megszüntetése esetén az ideiglenes vagyonfelügyelő díját, az ideiglenes vagyonfelügyelő eljárását kérő hitelező viseli. Ha a hitelező az ideiglenes vagyonfelügyelő kirendelését alaptalanul kérte, köteles a polgári jogi felelősség általános szabályai szerint megtéríteni azt a kárt is, amely az adóst az ideiglenes vagyonfelügyelő kirendelése következtében érte.

(12) Az ideiglenes vagyonfelügyelő eljárására megfelelően alkalmazni kell a 27/A. § (7) bekezdését, valamint az 54. § első és második mondatát is.”

49. § (1) A Cstv. 25. §-a (1) bekezdésének *e*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[A bíróság a kérelmet érdemi vizsgálat nélkül elutasítja, ha]

„*e*) az adós ellen az Európai Unió más tagállamában a Tanács fizetéseképtelenségi eljárásokról szóló 1346/2000/EK rendelete alapján fizetéseképtelenségi főeljárás indult és a kérelem szintén főeljárás megindítására irányul.”

(2) A Cstv. 25. §-ának (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép, egyidejűleg a § a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(2) Ha az Európai Unió más tagállamában a bíróság határozatának meghozatalát megelőzően a Tanács fizetéseképtelenségi eljárásokról szóló 1346/2000/EK rendelete alapján főeljárást indítottak, a bíróság az ugyanazon adós ellen Magyarországon megindított főeljárást területi eljárássá alakítja át, feltéve, hogy az adós Magyarországon telephellyel rendelkezik. A bíróság erről a főeljárást megindító bíróságot tájékoztatja.

(3) Ha az Európai Unió más tagállamában a bíróság határozatának meghozatalát megelőzően a Tanács fizetéseképtelenségi eljárásokról szóló 1346/2000/EK rendelete alapján főeljárást indítottak és az adós nem rendelkezik Magyarországon telephellyel, a bíróság az eljárást megszünteti. A bíróság erről a főeljárást megindító bíróságot tájékoztatja. A megszüntetést megelőzően beállt joghatások, így különösen a felszámoló által kötött jogügyletek alapján fennálló jogok és kötelezettségek azonban fennmaradnak, abban az esetben is, ha azok az Európai Unió más tagállamában folyamatban lévő eljárás joghatásaival ellentétesek.”

50. § A Cstv. 32. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„32. § Ha az adós nem köteles beszámolót készíteni, a Tanács fizetéseképtelenségi eljárásokról szóló 1346/2000/EK rendelete szerint indított fizetéseképtelenségi eljárásban a felszámoló az adós nyilvántartásai alapján vagy egyéb módon megállapítja az eljárásba vonható vagyont, s erről nyitó mérleget készít.”

51. § A Cstv. 36. §-a a következő (2) bekezdéssel egészül ki, egyidejűleg az eredeti rendelkezés számozása (1) bekezdésre változik:

„(2) A felszámolás kezdő időpontját megelőzően létrejött, pozíciólezáró nettósításra irányuló megállapodás esetén a hitelezőnek a nettó követelést kell a felszámolónak bejelentenie, illetve a felszámoló a nettó követelést érvényesíti. A pozíciólezáró nettósításon alapuló nettó követelés kiszámítása során irányadó értéknep a felek megállapodásában meghatározott, de minden esetben a hitelezői igények bejelentésére — a 28. § (2) bekezdés *f*) pontja vagy a külön jogszabály alapján — nyitva álló határidő lejártát megelőző időpont.”

52. § (1) A Cstv. 38. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az adós ellen a felszámolás kezdő időpontjában folyamatban lévő — a felszámolás körébe tartozó vagyonnal kapcsolatos — végrehajtási eljárásokat a végrehajtást fogatosító bíróságnak (hatóságnak) haladéktalanul meg kell szüntetni, a lefoglalt vagyontárgyakat és a befolyt, a végrehajtás költségeinek levonása után fennmaradó, de még ki nem fizetett pénzeszközöket a kijelölt felszámolónak kell átadni. Az adós ingatlanán fennálló végrehajtási jog a felszámolás kezdő időpontjában megszűnik. A felszámoló a végrehajtói díjjegyzékben foglalt díjfelszámítás ellen külön jogszabály rendelkezései szerint végrehajtási kifogást terjeszthet elő. A bíróság a felszámolást elrendelő jogerős végzést megküldi a végrehajtást elrendelő, vagy — ha azt ismeri — közvetlenül a fogatosító bíróságnak (hatóságnak); a végrehajtást elrendelő bíróság (hatóság) a felszámolás elrendeléséről haladéktalanul tájékoztatja a végrehajtást fogatosító bíróságot (hatóságot).”

(2) A Cstv. 38. §-ának (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) Ha az adós valamely kötelezettség biztosítására a felszámolás kezdő időpontjáig óvadékot nyújtott, a jogosult a felszámolás megindulásától függetlenül az óvadékból a Ptk. 271. §-a szerint kielégítheti követelését, ezt követően köteles a fennmaradó összeget a felszámoló részére elszámolással haladéktalanul kiadni. Ha az óvadék jogosultja a felszámolást elrendelő végzés közzétételétől számított három hónapon belül nem él a Ptk. 271. § szerinti jogaival, követelésének kielégítésére zálogjogosultként tarthat igényt. Ha a jogosult az adóssal összefonódásban (Ptk. 685/B. §) áll, az óvadék tárgyát a felszámolás közzétételekor köteles haladéktalanul kiadni a felszámolónak — mint az adós képviselőjének —, aki a továbbiakban az óvadéki szerződésnek megfelelően jár el, és a jogosultnak járó összeget csak akkor adja ki, ha a 40. § szerinti megtámadási határidő anélkül telt el, hogy a jogosult és az adós között létrejött szerződést megtámadták volna.”

53. § A Cstv. 40. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„40. § (1) A tudomásszerzéstől számított 90 napon, de legfeljebb a felszámolást elrendelő végzés közzétételének időpontjától számított 180 napon belül a hitelező, avagy az

adós nevében a felszámoló a bíróság [6. § (1) bekezdés] előtt keresettel megtámadhatja az adósnak

a) a felszámolási eljárás lefolytatására irányuló kérelem bíróságra történő beérkezése napját megelőző öt éven belül és azt követően megkötött, az adós vagyonának csökkenését eredményező szerződését vagy más jognyilatkozatát, ha az adós szándéka a hitelező vagy a hitelezők kijátzására irányult, és a másik fél erről a szándékról tudott vagy tudnia kellett,

b) a felszámolási eljárás lefolytatására irányuló kérelem bíróságra történő beérkezése napját megelőző két éven belül és azt követően megkötött szerződését vagy más jognyilatkozatát, ha annak tárgya az adós vagyonából történő ingyenes elidegenítés, illetve a vagyont terhelő ingyenes kötelezettségvállalás vagy a harmadik személy javára feltűnően aránytalan értékkülönbséggel megkötött visszerhes jogügylet,

c) a felszámolási eljárás lefolytatására irányuló kérelem bíróságra történő beérkezése napját megelőző kilencven napon belül és azt követően kötött szerződését vagy más jognyilatkozatát, ha annak tárgya egy hitelező előnyben részesítése, különösen egy fennálló szerződésnek a hitelező javára történő módosítása vagy biztosítékkal nem rendelkező hitelező számára biztosíték nyújtása.

(2) A felszámoló az adós nevében az (1) bekezdés szerinti határidőn belül visszakövetelheti az adós által a felszámolási eljárás lefolytatására irányuló kérelem bíróságra történő beérkezése napját megelőző hatvan napon belül és azt követően nyújtott szolgáltatást, ha annak eredménye egy hitelező előnyben részesítése és a szolgáltatás nem minősül a rendes gazdálkodás körébe tartozó szolgáltatásnak. Hitelező előnyben részesítésének minősül különösen valamely tartozás esedékesség előtti kiegyenlítése.

(3) Ha az adós a vele összefonódásban (Ptk. 685/B. §) levő gazdálkodó szervezettel, továbbá ha a gazdálkodó szervezet a tagjával vagy vezető tisztségviselőjével, illetve annak hozzátartozójával köt szerződést, az (1) bekezdés a) és b) pontjainak alkalmazásában a rosszhiszeműséget, illetőleg az ingyenességet vélelmezni kell. Ugyancsak vélelmezni kell a rosszhiszeműséget és az ingyenességet az egymással közvetlen vagy közvetett összefonódásban nem álló, de azonos személy vagy gazdálkodó szervezet befolyása alatt működő gazdálkodó szervezetek egymás közti szerződéskötése esetén.

(4) Nem gyakorolható az (1) bekezdés c) pontja szerinti megtámadási és a (2) bekezdés szerinti visszakövetelési jog

a) a pozíciólezáró nettósításra irányuló szerződés alapján történt nettósítás esetében,

b) az óvadék tárgyának a Ptk. 270. § (5) bekezdése alapján egyenértékű fedezettel való helyettesítése és a Ptk. 270. § (6) bekezdése alapján történt kiegészítő biztosíték nyújtása esetében.

(5) Ha az (1) bekezdés szerinti határidőn belül a felszámoló tudomására jut az (1) vagy a (2) bekezdés szerinti jogügylet, úgy erről haladéktalanul köteles a hitelezői választmányt vagy a hitelezőt tájékoztatni, és a bizonyítéko-

kat egyidejűleg megküldeni. Az értesítés kézhezvételétől számított 15 napon belül a hitelező akkor is jogosult a szerződés megtámadására, ha az (1) bekezdés szerinti határidő már eltelt vagy abból 15 napnál kevesebb van hátra.”

54. § A Cstv. 47. §-ának (3) bekezdése a következő mondatral egészül:

„A pozíciólezáró nettósításról rendelkező szerződés vagy keretszerződés hatálya alá tartozó szerződésektől elállni, azokat felmondani csak egyszerre lehet.”

55. § A Cstv. 49/D. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A felszámoló a zálogtárgy értékesítése során befolyt és az értékesítés költségeivel csökkentett vételár 50%-át kizárólag az értékesített zálogtárgyat terhelő zálogjoggal biztosított követelések kielégítésére fordíthatja a biztosított követelés erejéig — több jogosult esetén a Ptk. 256. § (1) bekezdésében meghatározott kielégítési sorrend figyelembevételével —, ha a zálogjog a felszámolási eljárás megindításának időpontja előtt legalább egy évvel keletkezett.”

56. § A Cstv. 57. §-a (1) bekezdésének b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[A gazdálkodó szervezetnek a felszámolás körébe tartozó vagyonából a tartozásokat a következő sorrend figyelembevételével kell kielégíteni:]

„b) a felszámolás kezdő időpontja előtt zálogjoggal biztosított követelések — ideértve az önálló zálogjogot, valamint azt a követelést is, amely kizárólag a zálogtárgyból történő kielégítés tűrésére irányul (dologi kötelezettség) — a zálogtárgyértékének erejéig, figyelembe véve a 49/D. § (1) bekezdése alapján már kifizetett összeget is; ha a zálogtárgyat több zálogjog terheli, akkor a kielégítés sorrendjére a Ptk. 256. §-ának (1) bekezdése az irányadó; e rendelkezés alkalmazásában a zálogjoggal biztosított követelésekkel azonos elbírálás alá esik az a követelés, amelynek végrehajtására az ingóságot lefoglalták, illetve a végrehajtási jogot a felszámolás kezdő időpontjáig [28. § (2) bekezdés e) pont] bejegyezték,”

57. § A Cstv. 80. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az e törvényben szabályozott eljárásokban a központi költségvetést, az elkülönített állami pénzalapokat, a Nyugdíjbiztosítási és az Egészségbiztosítási Alapot, illetve a helyi önkormányzatot megillető követelésről a követelés behajtására jogosult szervezet lemondhat, vagy a követelést engedményezheti. A követelés behajtására jogosult szervezet a felszámolási eljárásban követelésének bejelentését mellőzheti, amennyiben a felszámolási eljárás kezdeményezését közvetlenül megelőzően általa lefolytatott eredménytelen végrehajtási eljárás megállapításai szerint valószínűsíthető, hogy követelésének a nyilvántartásba vé-

telért fizetendő összeget elérő megtérülése sem várható. Ezekről a követelésekről a követelés behajtására jogosult szervezet külön nyilvántartást vezet, feltüntetve benne azokat az adatokat is, melyek a végrehajtás alá vonható vagyron hiányában a követelés megtérülését nem teszik lehetővé. A követelés bejelentésének mellőzése a követelésről történő lemondásnak minősül.”

58. § A Cstv. 82. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) E törvény 36. §-ának (2) bekezdése, 38. §-ának (5) bekezdése, 40. §-ának (4) bekezdése és 47. §-ának (3) bekezdése 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 Európai Parlament és a Tanács a pénzügyi biztosítéki megállapodásokról szóló 2002/47/EK irányelvével.”

IX. Fejezet

A nemzetközi magánjogról szóló 1979. évi 13. törvényerejű rendelet módosítása

59. § A nemzetközi magánjogról szóló 1979. évi 13. törvényerejű rendelet (a továbbiakban: Tvr.) a következő 21/A. §-sal egészül ki:

„21/A. § Letéti számlán nyilvántartott vagy dematerializált értékpapíron fennálló tulajdonjogra és más dologi jogra annak az államnak a jogát kell alkalmazni, amelyben azt az értékpapírszámlát vagy értékpapír-letéti számlát vezetik, amelyen a tulajdonjog vagy más dologi jog jogosultjának javára a jóváírás történt. Ha a külföldi jog a felmerült kérdésben a magyar jogra utal, e visszautalást nem kell figyelembe venni.”

60. § A Tvr. 75. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) E törvényerejű rendelet a Magyar Köztársaság és az Európai Közösségek, és azok tagállamai közötti társulás létesítéséről szóló, Brüsszelben, 1991. december 16-án aláírt Európai Megállapodás tárgykörében, a Megállapodást kihirdető 1994. évi I. törvény 3. §-ával összhangban az Európai Közösség következő jogszabályaival összeegyeztethető szabályozást tartalmaz:

a) — a Munka Törvénykönyvéről, a munkavédelemről szóló, valamint a munkaiügyi ellenőrzésről szóló törvények vonatkozó rendelkezéseivel együtt — az Európai Parlament és a Tanács a munkavállalók szolgáltatások nyújtása esetén történő kiküldetéséről szóló 96/71/EK irányelvvel;

b) a törvényerejű rendelet 21/A. §-a az Európai Parlament és a Tanács a pénzügyi biztosítéki megállapodásokról szóló 2002/47/EK irányelvvel.”

X. Fejezet

A fizetési, illetve értékpapír-elszámolási rendszerekben történő teljesítés véglegességéről szóló 2003. évi XXIII. törvény módosítása

61. § A fizetési, illetve értékpapír-elszámolási rendszerekben történő teljesítés véglegességéről szóló 2003. évi XXIII. törvény 2. §-ának d) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[E törvény alkalmazásában:]

„d) fizetést korlátozó eljárás: a csődeljárásról, a felszámolási eljárásról és a végelszámolásról szóló 1991. évi XLIX. törvény szerinti csődeljárás és felszámolási eljárás, illetve ideiglenes vagyonfelügyelő kirendelése, valamint a hitelintézetekről és a pénzügyi vállalkozásokról szóló 1996. évi CXII. törvény (a továbbiakban: Hpt.) 157. §-a (1) bekezdésének b) pontja szerinti kivételes intézkedés, illetve a Hpt. 176/B. §-a (5) bekezdése, a Hpt. 181. §-a (2) bekezdése, továbbá a Tpt. 185. §-a (2) bekezdése, a Tpt. 192. §-a (2) bekezdése szerinti kifizetési tilalom, továbbá a Tpt. 400. §-ának (1) bekezdése h), j), q) és r) pontja, valamint (4) bekezdése szerinti felügyeleti intézkedések;”

XI. Fejezet

Az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény módosítása

62. § Az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 44. §-a a következő (2) bekezdéssel egészül ki, egyidejűleg az eredeti rendelkezés számozása (1) bekezdésre változik:

„(2) A csődeljárásról, a felszámolási eljárásról és a végelszámolásról szóló 1991. évi XLIX. törvény 6/B. §-ában meghatározott közzétételi eljárás, valamint a 6/C. §-ában meghatározott bejegyzési eljárás illetéke 50 000 forint.”

XII. Fejezet

A közösségi vámjog végrehajtásáról szóló 2003. évi CXXVI. törvény módosítása

63. § A közösségi vámjog végrehajtásáról szóló 2003. évi CXXVI. törvény (a továbbiakban: Vtv.) 1. §-ának (3) bekezdése a következő 13. ponttal egészül ki:

[(3) E törvény alkalmazásában:]

„13. vámszámla: hitelintézetnél nyitott olyan számla, amelyre a vámtartozás, továbbá a vámhatóság hatáskörébe utalt nem közösségi adók és díjak — ha azokat a vámigazgatási eljárás során kell biztosítani, kiszabni és/vagy beszedni — fedezete kerül befizetésre, és arról kifizetés — az igazoltan téves befizetés visszautalása kivételével — a Vám- és Pénzügyőrség által kezelt államháztartási számla javára történhet. A vámszámlán lévő összegre a Vám- és

Pénzügyőrség felhatalmazott szervének lekérdezési és kizárólagos rendelkezési jogot kell biztosítani.”

64. § (1) A Vtv. 45. §-a (1) bekezdésének c) pontja helyébe a következő rendelkezés lép, egyidejűleg a bekezdés a következő d) ponttal egészül ki:

[(1) A vámbiztosíték — a készpénz letétbe helyezésén vagy a kezességvállaláson túl — az annak nyújtására kötelezett választása szerint lehet:]

„c) biztosítási szerződés alapján kiállított kötelezvény (a továbbiakban: biztosítói kötelezvény), vagy

d) vámszámlán elkülönítetten kezelt pénzeszköz.”

(2) A Vtv. 45. §-ának (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) Vámbiztosítékként azt az eredeti biztosítói kötelezvényt kell elfogadni, amely a (2)—(3) bekezdésben foglaltakat értelemszerűen tartalmazza.”

(3) A Vtv. 45. §-ának (8) bekezdése az alábbiak szerint módosul:

„(8) Ha a vámhivatal bankgaranciát, fedezetigazolást, biztosítói kötelezvényt vámbiztosítékként elfogad, az arról szóló okmányok eredeti vagy közjegyző által hitelesített másolati példányát bevonja, és nyilvántartása mellékleteként kezeli.”

(4) A Vtv. 45. §-a a következő (9) és (10) bekezdéssel egészül ki:

„(9) Vámszámla szerződést csak a Közösség területén letelepedett személy köthet olyan hitelintézettel, amelynek a Vám- és Pénzügyőrséggel szerződéses kapcsolata van. A hitelintézet a szerződés időtartama alatt köteles folyamatos lekérdezési és rendelkezési jogosultságot biztosítani a vámhatóság részére. A vámhatóság rendelkezési jogosultságát elektronikus úton is gyakorolhatja. A vámszámla kezelésével kapcsolatban a vámhatóságot banki és egyéb költségek nem terhelhetik. A vámszámla megszüntetéséhez a vámhatóság hozzájárulása szükséges.

(10) Vámbiztosítékként a vámszámlán rendelkezésre álló, a szabadon felhasználható keretből a megbízás teljesítéséhez szükséges összeg használható fel.”

65. § (1) A Vtv. 52. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A vámkódex 223. cikke alkalmazásában a vámot az adós vámszámláról történő teljesítéssel, a letétbe helyezett vámbiztosíték elszámolásával, banki átutalással vagy — kettőmillió forint összeg erejéig — készpénzben fizetheti meg.”

(2) A Vtv. 52. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Az e törvény 44. §-ában foglaltak sérelme nélkül, a vámtartozás vámszámlával történő megfizetése esetén a vámhatóság a tárgyhónapban könyv szerinti nyilvántartásba vett vámtartozást a tárgyhónapot követő hónap 16. napjáig — államháztartási számlánként — egy összegben szedi be.”

ZÁRÓ ÉS ÁTMENETI RENDELKEZÉSEK

66. § (1) E törvény — e § (2)—(3) bekezdéseiben, valamint a 67—69. §-okban, a 72. §-ban és a 74—75. §-ban foglaltak kivételével — a Magyar Köztársaság Európai Unióhoz történő csatlakozásáról szóló nemzetközi szerződést kihirdető törvény hatálybalépésének napján lép hatályba, egyidejűleg hatályát veszti az Art. 52. § (4) bekezdés k) pontjából az „üzletszerűen” szövegrész, az Art. 90. § (4) bekezdésének c) pontjából „az azonnali” szövegrész, valamint az Art. 172. §-ának (13) bekezdése.

(2) E törvény 4—5. §-a, 21. §-a, 23. §-a, 26. §-a, valamint 4. számú melléklete 2005. január 1-jén lép hatályba, melynek rendelkezéseit a hatálybalépését követően teljesített kamatkifizetésekre kell alkalmazni. E törvény 9. §-a 2005. január 1-jén lép hatályba.

(3) E törvény 19—20. §-a, valamint 24—25. §-a e törvény kihirdetése napján lép hatályba, rendelkezéseiket a 2004. január 1-jétől megszerzett jövedelemre és keletkezett adókötelezettségre kell alkalmazni.

(4) Az általános forgalmi adóról negyedévenként bevalóság benyújtására kötelezett adózó, ha részére az állami adóhatóság 2004. június 30-ig közösségi adószámot állapított meg, a 2004. április 1. és 2004. április 30. közötti adómegállapítási időszakról 2004. július 20-ig rendkívüli adóbevallás benyújtására köteles.

(5) A (4) bekezdés szerinti bevallás benyújtására kötelezett adózó a rendkívüli bevallásban szereplő nettó elszámolandó általános forgalmi adót 2004. július 20-ig fizeti meg, illetve ettől az időponttól igényelheti vissza.

(6) Az Art. e törvénnyel megállapított 22. §-ának (5) bekezdésében meghatározott adózó, ha közösségen belüli beszerzéseinek adó nélkül számított összesített ellenértéke 2003. évben vagy a 2004. január 1. és április 30. közötti időszakban meghaladta a 10 000 eurót, a 2004. április 30. napját követő első közösségen belüli beszerzését megelőzően köteles közösségi adószámot kérni az állami adóhatóságtól. A beszerzések összesített ellenértékének megállapításánál közösségen belüli beszerzés alatt azt a termékimportot kell érteni, amely olyan államból érkezik, amely a Magyar Köztársaság Európai Unióhoz történő csatlakozásának napján annak tagállamát képezi. Az adózó, ha 2003. évben volt közösségen belüli beszerzése, az Art. e törvénnyel megállapított 22. §-ának (6) bekezdése szerinti választását 2004. évre vonatkozóan 2004. május 15. napjáig jelenti be az állami adóhatósághoz.

(7) Az adózó, ha az Art. e törvénnyel megállapított 22. §-ának (12) bekezdése szerint általános forgalmi adó fizetési kötelezettségét belföldön kívánja teljesíteni, választását 2004. évre vonatkozóan 2004. május 15. napjáig, illetőleg ha az első belföldi értékesítése ettől későbbi időpontban történik, az első belföldi értékesítését megelőzően jelenti be az állami adóhatósághoz.

(8) Az adózó az általános forgalmi adóról szóló törvény 66/E. §-a szerinti választását 2004. évre vonatkozóan 2004. május 15. napjáig jelenti be az állami adóhatósághoz.

(9) Az Art. 17. § (10) bekezdésében meghatározott bejelentési kötelezettséget az adózónak 2004. június 20. napjáig azon magánszemélyekre vonatkozóan is teljesíteni kell, akiket 2004. január 1-jét megelőzően rendelték ki az adózóhoz és a kirendelésük a bejelentési kötelezettség napján is fennáll.

67. § E törvény 57. §-a e törvény kihirdetését követő 15. napon lép hatályba.

68. § (1) Mentés a jövedelem (bevétel) után fizetendő adó és minden egyéb közteher alól az a bevétel, amelyet a magánszemély az Európai Közösségek tisztviselőjeként vagy egyéb alkalmazottjaként, erre a jogviszonyára tekintettel 2003. január 1-jétől a Magyar Köztársaságnak az Európai Unióhoz történő csatlakozásáról szóló jogszabály hatálybalépésének napját megelőző napig az Európai Közösségektől bér, fizetés és más hasonló térítés, juttatás címén szerez (szerzett), feltéve, hogy az az Európai Közösségeket illető adó hatálya alá tartozik (tartozott).

(2) Az (1) bekezdés az e törvény kihirdetése napján lép hatályba.

69. § (1) E törvény 22. §-a 2004. július 1-jén lép hatályba, rendelkezéseit — a 70. §-ban foglaltak figyelembevételével — a hatálybalépés napjától megszerzett jövedelemre és keletkezett adókötelezettségre kell alkalmazni.

(2) 2004. július 1-jén az Szja tv. 36/A. §-ának (1) bekezdése első mondatában a „30 százaléka” szövegrész helyébe a „30 százaléka, de legfeljebb évi 60 ezer forint” szövegrész lép.

(3) E törvény kihirdetésével egyidejűleg a Szja tv.

a) 3. §-a 17. pontjának g) alpontjában az „a gyógyszerési magántevékenység folytatásához szükséges engedéllyel rendelkező” szövegrész helyébe az „a gyógyszerési magántevékenység, falugondnoki tevékenység, tanyagondnoki tevékenység vagy szociális szolgáltató tevékenység folytatásához szükséges engedéllyel rendelkező” szövegrész,

b) 28. §-a (1) bekezdésének b) pontjában a „forrásul szolgáló összeget a jövedelem” szövegrész helyébe a „forrásul szolgáló összeget más jövedelemként kell figyelembe venni, vagy a jövedelem” szövegrész,

c) 28. §-ának (8) bekezdése első mondatában az „a jövedelmet” szövegrész helyébe az „az adóköteles jövedelmet” szövegrész, a „kifizetett (juttatott) bevételt” szövegrész helyébe a „kifizetett (juttatott) bevételt (kivéve a fedezeti alapból történő befeketések hozama vagy értékelési különbözet címén az egyéni számlán jóváírt összegből teljesített kifizetést, juttatást)” szövegrész,

d) 35. §-a (2) bekezdésének a) és b) pontjában a „tag által befizetett összeg” szövegrész helyébe a „tag által be-

fizetett összeg (ideértve a munkáltatói hozzájárulás adóköteles részét is)” szövegrész,

e) 1. számú mellékletének 7.1. alpontjában az „a magánszemély által más magánszeméllyel kötött tartási vagy életjáradéki szerződés révén” szövegrész helyébe az „a magánszemély által más magánszeméllyel kötött tartási, életjáradéki vagy öröklési szerződés révén” szövegrész lép; e rendelkezéseket az adózó a 2003. január 1-jétől megszerzett jövedelemre és keletkezett adókötelezettségre alkalmazhatja.

(4) E törvény kihirdetésével egyidejűleg a Szja tv. 11. számú melléklete III. fejezetének 3. pontja hatályát veszti. A hatályon kívül helyezett rendelkezést az adózó a 2004. január 1-jétől megszerzett jövedelemre és keletkezett adókötelezettségre már nem köteles alkalmazni.

(5) E törvény kihirdetésével egyidejűleg a Szja tv. 1. számú melléklete e törvény 6. számú melléklete szerint módosul, azzal, hogy az adózó e rendelkezést 2004. január 1-jétől alkalmazhatja.

(6) E törvény kihirdetésével egyidejűleg a társasági adóról és az osztalékadóról szóló 1996. évi LXXXI. törvény 3. számú mellékletének B) fejezete kiegészül a következő 6. ponttal:

[A 8. § (1) bekezdés d) pontjának alkalmazásában a vállalkozási tevékenység érdekében felmerült költségnek, ráfordításnak minősül különösen:]

„6. az elektronikus hírközlési szolgáltatás (így különösen helyhez kötött telefonszolgáltatás és mobil rádiótelefon-szolgáltatás) használata, igénybevétele következtében felmerült költség, ráfordítás, továbbá a cégautó használata, fenntartása és üzemeltetése révén felmerült költség, ráfordítás (ideértve az azzal összefüggő, törvényen alapuló, az államháztartás valamely alrendszere számára történő kötelező befizetést is);”

(7) A (6) bekezdés rendelkezéseit az adózó első ízben a 2004-ben kezdődő adóév adóalapjának megállapításakor alkalmazhatja.

70. § (1) A 2004. évi összevont adóalap utáni adóból a magánszemély által az Szja tv. 36/A. §-a alapján érvényesíthető adókedvezmények együttes összegét a következők szerint kell meghatározni:

a) ki kell számítani

aa) — ha a kedvezményigénybevételét a magánszemély az adóévről nem halasztja el — az adóévben a felnőttképzési szerződés alapján 2004. július 1-jét megelőzően fizetett képzési díj után, és/vagy

ab) a magánszemély által 2004. július 1-jét megelőzően megszerzett (birtokba vett) számítógép, számítástechnikai eszköz megszerzésére fordított, 2004. július 1-jét megelőzően kifizetett összeg alapján az Szja tv. 36/A. §-ának 2004. június 30-án hatályos rendelkezései szerinti adókedvezményt,

b) ki kell számítani

ba) — ha a kedvezményigénybevételét a magánszemély az adóévről nem halasztja el — az adóévben a magánszemély által felnőttképzési szerződés alapján az aa) alponthan nem említett képzési díj után, és/vagy

bb) a magánszemély által számítógép, számítástechnikai eszköz megszerzésére fordított az ab) alponthan nem említett összeg alapján

az Szja tv. 36/A. §-ának 2004. július 1-jén hatályos rendelkezései szerinti adókedvezményt,

c) a magánszemély által igénybe vehető adókedvezmények együttes összege az a) és a b) pont szerint meghatározott értékek (részösszegek) összege, de legfeljebb évi 60 ezer forint. Az adókedvezményre jogosító igazoláson az igazolás kiállítója feltünteti, ha az igazolásban közölt összeget a b) pont szerinti részösszeg megállapításánál kell figyelembe venni. Az igazolás kiállítója az adókedvezményre jogosító igazolással összefüggő adatszolgáltatási kötelezettségét az a) és b) pontoknak megfelelő bontásban teljesíti.

(2) A magánszemély az e törvény kihirdetését követő 15. napig megkötött lízing, részletvétel vagy bérleti szerződés alapján a számítógép, számítástechnikai eszköz megszerzésére fordított összeg után az adókedvezményt — utoljára a 2006. évi összevont adóalap adójából — az Szja törvénynek az e törvény kihirdetése napján hatályos szabályai szerint veheti igénybe.

(3) A magánszemély a felnőttképzési szerződés alapján az e törvény hatálybalépését megelőző napig megfizetett képzési díj után a következő adóév(ek)re halasztott adókedvezményt az Szja törvénynek az e törvény hatálybalépését megelőző napján hatályos szabályai szerint veheti igénybe.

(4) Az Szja tv. 36/A. §-a alapján igénybe vehető adókedvezmények együttes összege az e § (1)—(3) bekezdéseinek alkalmazása esetén sem haladhatja meg az évi 60 ezer forintot.

71. § E törvény hatálybalépésével egyidejűleg

a) nem lép hatályba az egészségügyet, a gyógyszerellátást, a szociális ellátást érintő egyes törvények jogharmonizációs célú, valamint a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény, továbbá a társadalombiztosítási járulékfizetéssel és az egészségügyi hozzájárulással kapcsolatos törvények módosításáról szóló 2001. évi LXX. törvény 25. §-ának (1) bekezdése, (2) bekezdésének a Tbj. 4. §-ának u) pontját megállapító rendelkezése, 26. §-ának a Tbj. 11. §-a felvezető szövegrészét és ba) pontját megállapító rendelkezése, 27. §-ának a Tbj. 13. § a) pontját megállapító rendelkezése, 28. §-ának a Tbj. 16. §-a (1) bekezdésének b) pontját, valamint (3)—(4) bekezdéseit megállapító rendelkezése,

b) hatályát veszti az Öpt. 16/A. §-a (8) bekezdésének első mondatában az „a felhalmozási időszakban bekövet-

kező” szövegrész, az 51. §-a (4) bekezdésének második mondata, valamint a 81. §-ának (4)—(5) bekezdései,

c) az Öpt. 16/A. §-a (2) bekezdésének első mondata „A kedvezményezett-jelölés” szövegrész után kiegészül „a pénztár tudomásulvételével,” szövegrésszel, az 51. §-a (4) bekezdésének első mondata a „szolgáltatásra jogosult tag egyéni egészségszámlájának megterhelésével” szövegrész után kiegészül a „ , vagy — az 50. § (5) bekezdésében foglaltak alkalmazásával — több pénztártag egyéni egészségszámlájának egyidejű megterhelésével” szövegrésszel, az 51. §-a (5) bekezdésének első mondata „A pénztártag” szövegrész után kiegészül „— az egészségpénztár alapszabályában foglaltak szerint —” szövegrésszel, valamint a 81. §-ának (7) bekezdése „az egyéni számlán nyilvántartott” szövegrész után kiegészül az „— egyéb jogszabályban meghatározott mértéket meg nem haladó összeggel csökkenthető —” szövegrésszel,

d) nem lép hatályba az adókról, járulékokról és egyéb költségvetési befizetésekről szóló törvények módosításáról szóló 2002. évi XLII. törvény 298. §-ának az Mpt. 123. § (6) bekezdését, valamint az Mpt. 123. §-ának átszámozását megállapító rendelkezése,

e) hatályát veszti az Mpt. 123. §-ának (6) és (8) bekezdése,

f) az Mpt. 4. §-a (2) bekezdésének n) pontjában a „(tíz évre szóló) terv” szövegrész helyébe az „(öt évre szóló) terv” szövegrész lép, a 29. §-a (2) bekezdésének első mondata „A kedvezményezett-jelölés” szövegrész után kiegészül „a pénztár tudomásulvételével,” szövegrésszel.

72. § E törvény 39—40. §-a 2005. január 1-jén lép hatályba.

73. § (1) E törvény 41—44. §-ának rendelkezéseit az e törvény hatálybalépését követően kötött szerződésekre kell alkalmazni, a 45—56. §-ának rendelkezéseit, valamint 58. §-ának rendelkezéseit az e törvény hatálybalépését követően megindított eljárások vonatkozásában kell alkalmazni.

(2) E törvény hatálybalépésével egyidejűleg

a) a fizetési, illetve értékpapír-elszámolási rendszerekben történő teljesítés véglegességéről szóló 2003. évi XXIII. törvény 8. §-ának (3) bekezdése,

b) a Cstv. 28. §-ának (3) bekezdése és 38. §-ának (6) bekezdése, és

c) a Tvr. 75. §-a (4) bekezdésének b) pontja hatályát veszti.

(3) A bírósági végrehajtó a hozzá 2001. szeptember 1-je előtt érkezett, cég elleni végrehajtási eljárásokról a cégnyilvántartásról, a cégnyilvánosságról és a bírósági cégeljárásról szóló 1997. évi CXLV. törvény 12. §-a (3) bekezdésének j) pontja szerinti cégjegyzékbe történő bejegyzés érdekében a törvény hatálybalépését követő 60 napon belül értesíti a cégbíróságot, amely a végrehajtás elrendelését a cégjegyzékbe bejegyzi. A törvény hatálybalépését követően

77. § E törvény hatálybalépésével egyidejűleg a 2004. évi IX. törvénnyel módosított általános forgalmi adóról szóló 1992. évi LXXIV. törvény 36. §-ának (2) bekezdése, 56/A. §-a, illetve a 38. § (5) bekezdésében a „, valamint a 33. § (6) bekezdésében” szövegrész hatályát veszti, egyúttal a 16. § (14) bekezdésében a (10) bekezdésre történő hivatkozás (11) bekezdésre, a 48. § (3) bekezdés *b*) pontjában a (7) bekezdésre történő hivatkozás (9) bekezdésre módosul, továbbá a 22. § (4) bekezdése *a*) pontjában és 22. § (5) bekezdése *a*) pontjában a „(6) bekezdés *b*) pontjában” szövegrész helyébe a „13. § (1) bekezdés 5. pontja-

ban” szövegrész, a 3. számú melléklet I. rész 2. pont e) alpontjában a „számláló értékét” szövegrész helyébe a „számláló és a nevező értékét” szövegrész lép.

78. § (1) E törvény hatálybalépésével egyidejűleg az általános forgalmi adóról szóló 1992. évi LXXIV. törvény módosításáról szóló 2004. évi IX. törvény 69. §-a a következő (8) bekezdésekkel egészül ki:

„(8) Az (1) bekezdéstől eltérően nem keletkezik általános forgalmi adó fizetési kötelezettség Magyarországnak az Európai Unióhoz történő csatlakozását követően a természetes személy által a csatlakozást megelőzően ideiglenes behozatali vámeljárással alá vont, személyes használatra behozott ingóságok szabadforgalomba bocsátása esetén, feltéve, ha a közösségi származást, illetve a közösségi státuszt a szabadforgalomba bocsátás során megfelelően igazolta.”

(2) E törvény hatálybalépésével egyidejűleg a 2004. évi IX. törvény 70. §-a a következő (6)—(7) bekezdésekkel egészül ki:

„(6) Az általános forgalmi adóról szóló 1992. évi LXXIV. törvény 7/C. §-ában foglaltakat nem kell alkalmazni azon személygépkocsiknak a Közösség más tagállamból történő behozatala esetén, melyek felett a beszerző a Magyar Köztársaság Európai Unióhoz történő csatlakozásáról szóló nemzetközi szerződést kihirdető törvény hatálybalépését megelőzően szerzett tulajdont, amennyiben fennállnak azok a feltételek, amelyek alapján a személygépkocsit a 2004. április 30. napján hatályos, a vámjogról, a vámeljárásról, valamint a vámigazgatásról szóló 1995. évi C. törvény 113. §-a értelmében vámentesen lehetne belföldre behozni.

(7) 2004. december 31. napjáig a (6) bekezdés alkalmazásában tulajdonszerzésnek minősül az is, ha a személygépkocsit a Magyar Köztársaság Európai Unióhoz történő csatlakozásáról szóló nemzetközi szerződést kihirdető törvény hatálybalépését megelőzően igazoltan megrendelték, valamint a megrendelés és a belföldre történő behozatal között legalább hat hónap telt el.”

79. § A mezőgazdasági termelők földhasználatának és állattartásának támogatásáról szóló 41/2004. (IV. 7.) FVM rendelet 7. §-ának (4) bekezdése szerinti támogatás-előfinanszírozás esetén a jogosult által igényelt támogatást az állami adóhatóság az előfinanszírozást végző pénzügyi intézmény bankszámlájára átutalással teljesíti. E támogatás kiutalásánál az állami adóhatóság az adózás rendjéről szóló 2003. évi XCII. törvény (a továbbiakban: Art.) 151. §-a szerinti visszatartási jogát nem gyakorolja, valamint a jogosult nem élhet az Art. 43. § (3) bekezdésében biztosított rendelkezési jogaival.

1. számú melléklet
a 2004. évi XXVII. törvényhez

1. Az Art. 1. számú mellékletének I/A/1. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„1. Az adózónak a bevallás adatait — a magánszemélynek a jövedelemadójáról, az egészségügyi hozzájárulásáról és a járulékaról benyújtott adóbevallását kivéve — 1000 forintra kerekítve, 1000 forintban kell feltüntetni. A kerekítésből származó különbözetet az adózó csak az adóéven belül, a következő adómegállapítási időszak ugyanazon adó vagy költségvetési támogatás összegénél a kerekítést megelőzően korrekciós tételeként veszi figyelembe. Ha a megállapított adó, költségvetési támogatás összege az 1000 forintot nem éri el, akkor az adózó az év elejétől vagy az előző megállapítási időszaktól számított halmozott összeget a következő bevallásában annak a megállapítási időszaknak a kötelezettségeként tünteti fel, amelyben az 1000 forintot elérte. A magánszemélynek a jövedelemadójáról, az egészségügyi hozzájárulásáról és a járulékaról benyújtott adóbevallásában az adatokat forintban kell feltüntetnie.”

2. Az Art. 1. számú mellékletének I/B/3/b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép, az I/B/3. pont kiegészül a következő c)—d) pontokkal, egyidejűleg a jelenlegi c)—d) pontok számozása e)—f) pontra változik:

„b) Az új közlekedési eszköznek — a személygépkocsi kivételével — az Európai Közösség más tagállamából történő beszerzése esetén fizetendő általános forgalmi adót az általános forgalmiadó-alanynak nem minősülő magánszemély, illetve egyéb szervezet, az általános forgalmiadó-alanynak nem minősülő adófizetésre kötelezett jogi személy, a kizárólag adólevonásra nem jogosító tevékenységet folytató adóalany, az alanyi adómentességet választó adóalany, a mezőgazdasági tevékenységet folytató, különleges jogállást választó adóalany, illetve az egyszerűsített vállalkozói adóalany vevő az adófizetési kötelezettség keletkezését követő hó 20. napjáig vallja be és fizeti meg az állami adóhatósághoz.

c) A közösségi adószámmal rendelkező általános forgalmiadó-alany az adóhatóság által erre a célra rendszerezett nyomtatványon a negyedévet követő hó 20. napjáig nyilatkozik az Európai Közösség más tagállamában illetőséggel bíró adóalany részére az adott negyedévben teljesített termékértékesítésről, az Európai Közösség más tagállamában illetőséggel bíró adóalanytól megvalósított termékbeszerzésről, a vevő, illetve az eladó közösségi adószámáról, valamint az általános forgalmi adóról szóló törvényben meghatározott európai közösségi területen belül teljesített termékértékesítés és termékbeszerzés általános forgalmi adó nélkül számított ellenértékéről (összesítő nyilatkozat). Az összesítő nyilatkozat a jogkövetkezmé-

nyek szempontjából bevallásnak minősül. Nem kell nyilatkozatot tenni arról a negyedévről, amelyben az általános forgalmiadó-alany közösségi kereskedelmet nem folytatott.

d) A közösségi adószámmal rendelkező általános forgalmiadó-alanynak nem minősülő adófizetésre kötelezett jogi személy, a kizárólag adólevonásra nem jogosító tevékenységet folytató adóalany, az alanyi adómentességet választó adóalany, a mezőgazdasági tevékenységet folytató, különleges jogállást választó adóalany az Európai Közösség más tagállamában illetőséggel bíró adóalanytól megvásárolt termékbeszerzése utáni általános forgalmi adót az adófizetési kötelezettség keletkezését követő hó 20. napjáig vallja be és fizeti meg. Az adózó negyedévenként, a negyedévet követő hó 20. napjáig az állami adóhatóság által erre a célra rendszeresített nyomtatványon összesítő nyilatkozatot tesz az eladó közösségi adószámáról és a termékbeszerzés általános forgalmi adó nélkül számított ellenértékéről. Nem kell bevallást, illetve nyilatkozatot tenni arról a hónapról, illetőleg negyedévről, amelyben az adózó az Európai Közösség más tagállamában illetőséggel bíró adóalanytól nem szerzett be terméket.”

2. számú melléklet

a 2004. évi XXVII. törvényhez

Az Art. 3. számú mellékletének H) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„H) Az általános forgalmi adóról szóló törvényben meghatározott új közlekedési eszközt értékesítő adózó adatszolgáltatása

Az adózó az állami adóhatósághoz az értékesítés napját követő hó 15. napjáig az erre a célra rendszeresített nyomtatványon adatot szolgáltat

a) az Európai Közösség más tagállamában illetőséggel bíró, közösségi adószámmal nem rendelkező vevő nevéől, címéről,

b) az új közlekedési eszköz azonosító adatairól és általános forgalmi adó nélkül számított ellenértékéről,

c) a számla kiállításának időpontjáról, illetve az első forgalomba helyezés időpontjáról, ha az megelőzi a számlakiállítás időpontját.”

3. számú melléklet

a 2004. évi XXVII. törvényhez

Az Art. 4. számú mellékletének 6. pontja helyébe a következő rendelkezés lép, egyidejűleg a 6—10. pontok számozása 7—11. pontra változik:

„6. Az adó-visszatérítésre vonatkozó eljárásban a külföldi osztalékban részesült az adóhatóság előtti képvisel

jogosultságát igazoló letétkezelő is képviselheti, illetve az erre jogosult személynek képviselőre vonatkozó megbízást adhat.”

4. számú melléklet

a 2004. évi XXVII. törvényhez

„7. számú melléklet

a 2003. évi XCII. törvényhez

Adatszolgáltatás a kamatjövedelemről

1. A kifizető az adóévet követő év március 20-ig az erre a célra rendszeresített nyomtatványon, illetve elektronikus úton vagy gépi adathordozón az állami adóhatósághoz adatot szolgáltat

a) saját cégnevéről (elnevezéséről), székhelyéről (telephelyéről),

b) a haszonhúzó nevéől, állandó lakóhelyéről, ennek hiányában szokásos tartózkodási helyéről, ha az állandó lakóhely, ennek hiányában a szokásos tartózkodási hely nem állapítható meg, akkor a haszonhúzó útlevelét, személyazonosító igazolványát vagy személyazonosságának megállapítására alkalmas egyéb iratát kiállító tagállamról, ha rendelkezésre áll, az illetősége szerinti tagállamban megállapított adóazonosító számáról, ennek hiányában születési helyéről, idejéről,

c) a haszonhúzó bankszámlaszámáról, ennek hiányában a kamatkifizetés jogalapjáról, továbbá

d) a kifizetett kamat összegéről az alábbiak szerint

da) a 4. a) pontban meghatározott kifizetett vagy jóváírt kamat esetén a kamat összegéről,

db) a 4. b) és d) pontban meghatározott kamat esetében a kamatjövedelem összegéről, ha ez nem állapítható meg, akkor a jövedelem teljes összegéről, ennek hiányában az átruházásból, beváltásból vagy visszavásárlásból származó bevétel összegéről,

dc) a 4. c) pont esetén a tőkepiacról szóló 2001. évi CXX. törvényben (Tpt.) meghatározott európai befektetési alap (európai befektetési alap), a 3. pont szerinti igazolás alapján európai befektetési alapnak minősülő szervezet vagy az Európai Közösségen kívüli kollektív befektetési forma által közvetlenül, vagy a 3. pontban meghatározott szervezeten keresztül közvetve juttatott kamatjövedelem összegéről,

dd) az 5. pont szerinti kamatjövedelem esetén a 3. pontban meghatározott szervezet azon tagjaihoz rendelhető kamat összegéről, amely tagok más tagállamban bírnak illetőséggel és haszonhúzóknak minősülnek.

2. E melléklet alkalmazásában kifizető az a gazdasági tevékenységet folytató jogi személy, jogi személyiség nélküli gazdasági társaság vagy egyéb szervezet, amely az

Európai Közösség más tagállamában illetőséggel bíró haszonhúzóknak közvetlenül kamatot fizet vagy jóváír.

3. Adatszolgáltatásra kötelezett továbbá az a gazdasági tevékenységet folytató jogi személy, jogi személyiség nélküli gazdasági társaság vagy egyéb szervezet, amely bármely más közösségi tagállamban illetőséggel bíró szervezet útján a szervezet haszonhúzóknak minősülő tagjainak juttat kamatjövedelmet. Az adatszolgáltatásra kötelezett az adóévet követő év március 20-ig az erre a célra rendszeresített nyomtatványon, illetve elektronikus úton vagy gépi adathordozón közli az állami adóhatósággal a szervezet nevét, címét és a részére kifizetett kamat összegét, kivéve, ha az hitelesen magyarra fordított okiratban igazolja, hogy jogi személy, az illetősége szerinti tagállamban a társasági adó alanya vagy európai befektetési alapként működik, illetve az illetősége szerinti tagállam hatósága által kiállított igazolás alapján ilyen alapnak minősül. E pont alkalmazásában nem minősül jogi személynek

a) Finnországban: avion yhtiö (Ay) és kommandiittiyhtiö (Ky), valamint öppet bolag és kommanditbolag, illetőleg

b) Svédországban: handelsbolag (HB) és kommanditbolag (KB).

A pénzügyminiszter rendeletben állapítja meg az igazolás iránti kérelemmel kapcsolatos eljárás részletes szabályait.

4. E melléklet alkalmazásában kamatnak minősül

a) bármely követeléshez kapcsolódó jóváírt vagy kifizetett kamat — különösen az állampapírból, kötvényből, adósságlevélből származó kamat, az ezekhez kapcsolódó prémiumok és jutalmak —, kivéve a késedelmes teljesítéshez kapcsolódó kamat,

b) az a) pontban meghatározott követelés átruházásakor, beváltásakor vagy visszavásárlásakor felhalmozódott vagy tőkésített kamat,

c) az európai befektetési alap, a 3. pont szerinti igazolás alapján európai befektetési alapnak minősülő szervezet, és az Európai Közösségen kívüli kollektív befektetési forma által közvetlenül, vagy a 3. pontban meghatározott szervezeten keresztül közvetve teljesített kamatkifizetés,

d) az európai befektetési alap, a 3. pont szerinti igazolás alapján európai befektetési alapnak minősülő szervezet vagy az Európai Közösségen kívüli kollektív befektetési forma részesedésének átruházásából, beváltásából vagy visszavásárlásából származó jövedelem, feltéve, ha ezen szervezetek közvetlenül vagy közvetetten európai befektetési alapon, ilyennek minősülő szervezeten, vagy Európai Közösségen kívüli kollektív befektetési formán keresztül vagyoniuk (eszközeik) több mint 40%-át az a) pontban meghatározott követelésekbe fektetik; ennek a jövedelemnek azon része minősül kamatjövedelemnek, amely megfelel az a) vagy b) pont szerinti közvetlen vagy közvetett úton szerzett kamatnak.

5. Kamatjövedelemnek minősül az az összeg is, amelyet a 3. pont szerinti adatszolgáltatásra kötelezett a 3. pontban meghatározott szervezetnek juttat.

6. Ha a kifizető a 4. d) pontban meghatározott követelésbe fektetett eszközök arányát nem tudja meghatározni, akkor az arány 40%-ot meghaladónak minősül.

7. Amennyiben a kifizető nem tudja megállapítani a 4. c)–d) pontok szerinti kamatjövedelmet, akkor a jövedelem teljes összege kamatnak minősül. Ha a kifizető a haszonhúzó által elért jövedelmet sem tudja meghatározni, akkor a jövedelem megfelel a részesedések átruházásából, beváltásából vagy visszavásárlásából származó bevételnek.

8. A 4. d) pontban említett arány meghatározásánál az alapszabályban vagy alapító okiratban meghatározott befektetési politika, ennek hiányában a szervezet vagyoniának összetétele az irányadó.

9. A 4. d), valamint a 6. pontban rögzített arány 2011. január 1-jétől 25%.

10. E melléklet alapján haszonhúzóknak minősül az a más tagállamban illetőséggel bíró magánszemély, akinek kamatot fizetnek vagy jóváírnak. Nem minősül haszonhúzóknak az a magánszemély, aki igazolja, hogy a kamatot nem javára fizették ki, illetve írták jóvá, azaz

a) kifizetőként jár el,

b) jogi személy, az illetősége szerinti tagállam joga alapján a társasági adó alanya, európai befektetési alapnak minősülő szervezet, vagy a 3. pontban meghatározott szervezet képviselőjében jár el, feltéve, ha ez utóbbi esetben közli a részére kamatot juttató vagy jóváíró személlyel ezen szervezet nevét, címét és erről a kamatot juttató vagy jóváíró személy (adatszolgáltatásra kötelezett) adatot szolgáltat az állami adóhatóságnak,

c) a haszonhúzó képviselőjében jár el és annak nevééről és címéről a kifizető részére adatot szolgáltat.

11. A kifizető köteles minden tőle elvárható intézkedést megtenni a haszonhúzó 12. pont szerinti azonosítása érdekében, ha a haszonhúzó helyett és nevében képviselője jár el, és erről a kifizető tudomással bír. Amennyiben a kifizető a haszonhúzót nem tudja azonosítani, akkor a képviselőként eljáró magánszemély minősül haszonhúzóknak.

12. A kifizető a haszonhúzó azonosítását

a) a 2004. január 1-je előtt létrejött vagy teljesült, kamatkifizetést megalapozó szerződéses jogviszony, illetve egyéb ügylet esetén név, állandó lakóhely, szokásos tartózkodási hely feltüntetésével a pénzmoss megelőzéséről és megakadályozásáról szóló 2003. évi XV. törvény, valamint a hatályos jogszabályok alapján egyébként rendelkezésre álló adatok alapján végzi, illetve

b) a 2004. január 1-jén, illetve azt követően létrejött vagy teljesült szerződéses jogviszony vagy egyéb ügylet esetén az a) pontban meghatározottakon túl, az illetősége szerinti tagállamban megállapított adóazonosító szám feltüntetésével a haszonhúzó által bemutatott útlevél vagy személyazonosító igazolvány alapján végzi. Amennyiben az állandó lakóhelyet vagy a szokásos tartózkodási helyet az útlevél vagy a személyazonosító igazolvány nem tartal-

mazza, a haszonhúzó állandó lakóhelyét, szokásos tartózkodási helyét egyéb okirat hiteles magyar nyelvű fordítása alapján kell megállapítani. Ha az adóazonosító számot az útlevél, a személyazonosító igazolvány vagy egyéb okirat — ideértve az illetőségigazolást — nem tartalmazza, akkor az azonosítási adatok között az útlevél vagy a személyazonosító igazolvány szerinti születési helyet és időt fel kell tüntetni.

13. A haszonhúzó illetőségét állandó lakóhelye, ennek hiányában szokásos tartózkodási helye határozza meg. Ha tagállami hatóság által kibocsátott útlevéllel vagy személyazonosító igazolvánnyal rendelkező haszonhúzó állandó lakóhelye vagy ennek hiányában szokásos tartózkodási helye nem állapítható meg vagy állítása szerint az Európai Közösség egyik tagállamában sem bír illetőséggel, akkor a kifizető az illetőséget a hitelesen magyarra fordított illetőségigazolás alapján állapítja meg. Illetőségigazolás hiányában a haszonhúzó illetősége szerinti országnak az útlevélét, személyazonosító igazolványát vagy személyazonosságának megállapítására alkalmas egyéb iratát kiállító tagállam minősül.

14. A melléklet alkalmazásában átmeneti időszaknak minősül a 2005. január 1-je és a 2010. december 31-e közötti időszak.

15. Az állami adóhatóság az átmeneti időszak alatt a forrásadót alkalmazó tagállamokból a levont forrásadóból átutalt 75% adó fogadására euró devizanemben vezetett számlát nyit. A jóváírást követő 30 napon belül az adóhatóság az átutalt adót 25%-kal kiegészített összegben a jóváírás napján érvényes MNB által közzétett hivatalos devizaárfolyamon forintra átszámítva a haszonhúzó adószámláján jóváírja, feltéve, hogy az átutalást teljesítő illetékes tagállami hatóság az adózó azonosítására, illetve a levonás tényének és összegének megállapítására alkalmas adatokat közöl, vagy ezt a magánszemély más megfelelő módon hitelt érdemlően, hitelesen magyarra fordított okirattal igazolja.

16. Azok a kötvények, továbbá egyéb forgatható, hitelviszonyt megtestesítő értékpapírok, amelyeket 2001. február 28-ig bocsátottak ki, vagy amelyek kibocsátási tájékoztatóját a Pénzügyi Szervezetek Állami Felügyelete, a tagállamok, illetve harmadik országok illetékes hatósága ezen időpontig jóváhagyta, feltéve, hogy ilyen értékpapírok további kibocsátására 2002. február 28. után nem került sor, az átmeneti időszakban nem minősülnek a melléklet 4. a) pontja szerinti követelésnek.

17. Amennyiben törvény az átmeneti időszakot meghosszabbítja, akkor a meghosszabbítás tartama alatt azok a forgatható, hitelviszonyt megtestesítő értékpapírok nem minősülnek a melléklet 4. a) pontja szerinti követelésnek, amelyek

a) bruttószítésre, illetve lejárat előtti visszavásárlásra vonatkozó záradékot tartalmaznak, és

b) a kifizető forrásadót alkalmazó tagállamban bír illetőséggel és az értékpapírból származó kamatot más tagállamban illetőséggel bíró haszonhúzó részére fizeti ki vagy jóváírja.”

5. számú melléklet

a 2004. évi XXVII. törvényhez

„8. számú melléklet

a 2003. évi XCII. törvényhez

Az Európai Közösség tagállamában illetőséggel nem bíró adózókra vonatkozó különös szabályok

1. Az Európai Közösség tagállamában illetőséggel nem bíró adózó (a továbbiakban e melléklet alkalmazásában: adózó) adózására e törvény rendelkezéseit az e mellékletben foglalt eltérésekkel kell alkalmazni.

2. Az adózó adóügyeiben — ha jogszabálymásként nem rendelkezik — az állami adóhatóság Észak-budapesti Igazgatósága jár el.

3. Az adózó az azonosító szám megállapítása céljából az e törvény 3. § (3) bekezdése szerinti tevékenység megkezdését megelőzően az állami adóhatósághoz elektronikus úton bejelenti:

a) nevét,

b) postacímét, elektronikus címeit (ideértve az elektronikus levelezési és internetcímeket),

c) illetősége szerinti adóazonosító számát, amennyiben ilyennel rendelkezik,

d) vezető tisztségviselőjének és az adóhatósággal történő kapcsolattartásra feljogosított személynek nevét, címét, telefonszámát,

e) nyilatkozatát arról, hogy az Európai Közösség más tagállamának adóhatósági nyilvántartásába nem jelentkezett be,

f) az e törvény 3. § (3) bekezdése szerinti tevékenységének kezdő időpontját,

g) az elektronikus úton nyújtott szolgáltatásának megnevezését.

4. Az adózó köteles a bejelentett adatokban bekövetkező változást — annak bekövetkeztétől számított 15 napon belül — az állami adóhatósághoz elektronikus úton bejelenteni.

5. Az adóhatóság a bejelentés alapján az adózót nyilvántartásba veszi, és azonosító számmal látja el, amelyről elektronikus úton értesíti.

6. Az állami adóhatóság törli a bejelentkezett és azonosító szám alapján nyilvántartásba vett, az Európai Közösség tagállamában illetőséggel nem bíró adózók közül:

a) a bejelentés napjával azt, aki (amely) bejelentést tesz arról, hogy a továbbiakban már nem nyújt elektronikus szolgáltatást,

b) a tudomásszerzés napjával azt, aki (amely) nem felel meg az Európai Közösség tagállamában illetőséggel nem bíró adózó e törvényben megállapított feltételeinek,

c) a második adómegállapítási időszakot követő hó 20. napjával azt, aki (amely) két egymást követő adómegállapítási időszakban adókötelezettségeit nem teljesíti.

7. Az adózó negyedévenként, a tárgynegyedévet követő hónap 20. napjáig elektronikus úton, elektronikus aláírás alkalmazásával általános forgalmiadó-bevallást nyújt be.

8. Az adóbevallás tartalmazza az adózó:

a) nevét,

b) azonosító számát,

c) a teljesítés helyének minősülő tagállamok szerinti bontásban a negyedévre vonatkozóan nyújtott szolgáltatások általános forgalmi adót nem tartalmazó értékét, valamint az általános forgalmi adó összegét euróban kifejezve,

d) az alkalmazott adókulcsokat,

e) a fizetendő általános forgalmi adó euróban kifejezett teljes összegét,

f) az adóbevallással érintett negyedév megjelölését.

9. Az adózó euró devizanemben vezetett belföldi pénzforgalmi bankszámla nyitására köteles, melyről általános forgalmiadó-fizetési kötelezettségét a bevallás benyújtására előírt időpontig euróban, átutalással teljesíti.

10. Az adózó a 44. §-ban megállapított nyilvántartás-vezetési kötelezettségének oly módon tesz eleget, hogy az az Európai Közösség tagállamának adóhatósága által végzett ellenőrzést lehetővé tegye. Az adózó a nyilvántartást felhívásra elektronikus úton is rendelkezésre bocsátja. A nyilvántartást az elektronikus szolgáltatás nyújtása évének utolsó napjától számított 10 évig kell megőrizni.

11. A bejelentkezés kivételével az adókötelezettség e melléklet rendelkezései alapján történő teljesítése során egyebekben az adókötelezettségnek az Adó- és Pénzügyi Ellenőrzési Hivatalhoz elektronikus úton történő teljesítéséről szóló PM—IHM együttes rendelet szabályait kell megfelelően alkalmazni.”

6. számú melléklet

a 2004. évi XXVII. törvényhez

Az Szja tv. 1. számú mellékletének 5.6. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[5. Költségértékesítés jellegű bevételek közül adómentes:]

„5.6. a bírót, az igazságügyi alkalmazottat, valamint az ügyészégi alkalmazottat törvény előírása alapján megillető ruházati költségértékesítés;”

A Kormány rendeletei

A Kormány 91/2004. (IV. 26.) Korm. rendelete

a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló
1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról rendelkező
217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet módosításáról

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. §-ának (2) bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján a Kormány az alábbiakat rendeli el:

1. §

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról rendelkező 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R.) 7. §-a és az azt megelőző cím helyébe a következő rendelkezés lép:

„A gyógyszerek közfinanszírozás alapjául elfogadott árához (a továbbiakban: árához) nyújtott támogatás

7. § (1) A gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek (a továbbiakban együtt: gyógyszer)

a) árához nyújtható támogatás megállapítása iránti kérelmet,

b) támogatása mértékének módosítása iránti kérelmet,

c) befogadásának megszüntetése iránti kérelmet

a termék forgalomba hozatali engedélyének jogosultja az OEP-hez nyújtja be.

(2) Az egyes gyógyszerek áráról, társadalombiztosítási támogatásba való befogadásáról és a támogatás mértékéről a külön jogszabályban foglalt feltételek alapján az OEP egy eljárásban, a kérelem benyújtását követő 180 napon belül — az egészségügyi, szociális és családügyi miniszter által kijelölt szerv véleményének kikérését követően — határozatban dönt. Az OEP a már támogatott gyógyszer árának vagy támogatása mértékének változására irányuló kérelem esetén 90 napon belül dönt.

(3) Ha a kérelem nem felel meg a külön jogszabály rendelkezéseinek, kiegészítésre vagy kijavításra szorul, az OEP a kérelem benyújtását követő nyolc napon belül a kérelmet a hiányok megjelölése mellett azok pótlása végett a kérelmezőnek visszaadja, és egyben figyelmezteti, hogy ha a kérelmet újból hiányosan adja be, azt hiányos tartalma szerint fogja elbírálni. Ebben az esetben a (2) bekezdésben meghatározott határidő a hiánypótlás határidejével meghosszabbodik.

(4) A kérelmező a (2) bekezdés szerinti eljárásért a külön jogszabályban meghatározottak alapján igazgatási szolgáltatási díjat fizet.

(5) Az OEP a külön jogszabályban meghatározott szempontok szerint évente felülvizsgálja a támogatott gyógyszerek körét, és a felülvizsgálatot követően a befogadott gyógyszer támogatásból való kizárása, illetve a támogatása mértékének módosítása céljából hivatalból jár el.

(6) A (2) és (5) bekezdés szerinti döntéseket tartalmazó határozatoknak — külön jogszabályban meghatározott — objektív és ellenőrizhető kritériumokon alapuló indoklást kell tartalmazniuk. A határozatokat — a döntést követő 15 napon belül — az OEP a kérelmezőn kívül megküldi az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztériumnak és a Pénzügyminisztériumnak is.

(7) Az OEP-nek a (2) és (5) bekezdés szerinti határozata elleni jogorvoslati kérelmet a határozat kézhezvételétől számított 15 napon belül lehet benyújtani. Az OEP főigazgatója a kérelemről a kézhezvételtől számított 60 napon belül — a (8) bekezdés szerinti bizottság véleményének kikérését követően — dönt.

(8) Az OEP által hozott elsőfokú határozatok megtámadása esetén kizárólag e célra létrehozott szakértői bizottság vesz részt a másodfokú határozat meghozatalában. E bizottság az egészségügyi, szociális és családügyi miniszter, a pénzügyminiszter, a gazdasági és közlekedési miniszter, a Miniszterelnöki Hivatal vezető miniszter és az Országos Gyógyszerészeti Intézet főigazgatója által kijelölt 1-1 tagból áll, mely bizottságot az OEP működteti.

(9) Az OEP a jogerős határozatok alapján — figyelemmel a (11) bekezdésben foglaltakra —

a) a támogatásba a tárgyidőszakban befogadott, illetve onnan kizárt gyógyszerek körét, valamint azon gyógyszerek körét, amelyek ára és/vagy támogatási mértéke megváltozott naptári negyedévente,

b) a támogatott gyógyszerek teljes körét évente tájékoztató jelleggel közlést az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium, valamint az OEP hivatalos lapjában.

(10) Az OEP a (9) bekezdés b) pontja szerinti közleményt az Európai Unió Bizottságának tájékoztató jelleggel megküldi.

(11) A (9) bekezdés szerinti közlemény tartalmazza a gyógyszer törzskönyvi számát, megnevezését, kiszerelését, termelői árát, bruttó fogyasztói árát, a támogatás mértékét és összegét, a támogatással csökkentett fogyasztói árát (a továbbiakban: térítési díj), valamint a társadalombiztosítási támogatással történő finanszírozás kezdő napját.

(12) A gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontrendszerét külön jogszabály tartalmazza.”

2. §

Az R. 7/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép, egyidejűleg a következő címmel egészül ki:

„A gyógyászati segédeszközök és gyógyászati ellátások árához nyújtott támogatás

7/A. § (1) A gyógyászati segédeszközök és a gyógyászati ellátások körét és az árukhoz, valamint a gyógyászati segédeszközök javításához és kölcsönzéséhez nyújtott támogatás mértékét az egészségügyi, szociális és családügyi miniszter a pénzügyminiszterrel egyetértésben rendeletben állapítja meg.

(2) A biztosított fekvőbeteg-gyógyintézeti kezelése alatt, illetve elbocsátása előtt is jogosult árhoz nyújtott támogatással gyógyászati segédeszközre, amennyiben az a betanítás, végleges ellátás céljából már a fekvőbeteg-gyógyintézeti tartózkodása alatt indokolt.

(3) A támogatás megállapítható meghatározott (fix) összegben vagy százalékos mértékben. A százalékos mértékű támogatás alapja az egészségbiztosítás körében gyógyító-megelőző céllal nyújtott szolgáltatás során, az OEP által a támogatás alapjául elfogadott — általános forgalmi adóval (a továbbiakban: áfa) megnövelt (bruttó) — fogyasztói ár (a továbbiakban: közfinanszírozás alapjául elfogadott ár).

(4) A százalékos támogatás mértéke a gyógyászati segédeszközök (3) bekezdés szerinti fogyasztói ára 50, 70, 85, 95, illetve 100%-ának megfelelő összeg.”

3. §

Az R. 7/B. §-ának (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A támogatás a 7/C. § (2) bekezdése szerint meghatározott (fix) összegű azon gyógyászati segédeszközöknél, amelyek az orvosszakmai vélemények alapján azonos betegségek vagy betegségcsoportok kezelésére szolgálnak és funkcionálisan azonos feltételeket teljesítenek.”

4. §

Az R. 7/C. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„7/C. § (1) A referenciatermék a meghatározott (fix) támogatási csoportba tartozó gyógyászati segédeszköz, amely

a) a támogatási csoporton belül a legalacsonyabb áfa nélküli, a közfinanszírozás alapját képező árú termék és forgalmi részesedése a tárgyév megelőző év utolsó hat hónapjában a 3%-ot elérte,

b) a már támogatott eszközökből álló új támogatási csoporton belül a tárgyév megelőző év utolsó 6 hónapjában forgalmi részesedéssel rendelkező legalacsonyabb áfa nélküli, a közfinanszírozás alapját képező árú termék,

c) még nem támogatott eszközökből álló új támogatási csoporton belül a legalacsonyabb áfa nélküli, a közfinanszírozás alapját képező árú termék, de az ártárgyalásokat megelőző legalább hat hónapban már forgalomban volt.

(2) A referencia termék gyógyászati segédeszközök esetében a termékcsoporthoz megállapított százalékos támogatásban részesül. A támogatási csoport többi termékének támogatása a referenciatermékre meghatározott százalékos mérték szerinti támogatási összeg alapján kerül meghatározásra. Ez alól kivételt képeznek azon gyógyászati segédeszközök, amelyek áfa nélküli, a közfinanszírozás alapját képező ára a referenciatermékénél alacsonyabb. Ez esetben a támogatás mértéke (százaléka) megegyezik a referenciatermék százalékos mértékével.

(3) Amennyiben a referenciatermék gyártója/forgalmazója a megrendelést — igazoltan — egymást követő három hónapon keresztül nem tudja teljesíteni, a termék társadalombiztosítási támogatásban nem részesíthető a következő ártárgyalást követő két évben. Ez a rendelkezés — a megrendelés teljesítésének hat hónapos késedelme esetén — alkalmazható az egyéb, támogatott termékekre is, amennyiben az a betegellátást nem veszélyezteti.”

5. §

Az R. 8. §-ának (1) bekezdése a következő *d)* ponttal egészül ki:

[8. § (1) A rendeltetésszerű használat során a kihordási időn belül meghibásodott gyógyászati segédeszközök javítási díjához nyújtott támogatás]

„*d)* a támogatott termékre közgyógyellátás jogcímén jogosultak esetében 100%.”

6. §

(1) Az R. 9. §-a (2) bekezdésének második mondata helyébe a következő rendelkezés lép:

„A gyógyászati segédeszközök helyettesíthetőségére vonatkozó szabályokat külön jogszabály tartalmazza.”

(2) Az R. 9. §-ának (4) bekezdése a következő mondatokkal egészül ki:

„(4) Közgyógyellátás jogcímén a 100%-nál alacsonyabb mértékben támogatott gyógyászati segédeszköz rendelhető, szolgáltatható ki és javítható.”

7. §

Az R. 10/C. §-a (1) bekezdésének első mondata helyébe a következő rendelkezés lép:

„Az OEP bármely közfinanszírozásban részesülő készítmény, termék esetében jogosult a termék forgalomba hozatali engedélyének birtokosával, illetve gyártójával/forgalmazójával forgalmazási szerződést kötni, a nevezett termék meghatározott időszakra vonatkozó, meghatározott támogatására (a továbbiakban: támogatásvolumen-szerződés).”

8. §

Az R. a következő 10/D. §-sal egészül ki:

„10/D. § Az egyes gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök beszerzéséről és forgalmazásáról szóló kormányrendelet alapján beszerzésre kerülő gyógyszerek esetében a közfinanszírozás alapjául elfogadott ár a közbeszerzési eljárás során kerül meghatározásra. A közbeszerzési eljárások tárgyát — a hatóanyagot és a gyógyászati segédeszközt — az egészségügyi, szociális és családügyi miniszter és a pénzügyminiszter együttes rendeletben állapítja meg.”

9. §

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

(2) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg

a) az R. 10/A. §-ában a „7. § (1) bekezdése” szövegrész helyébe a „7/A. § (1) bekezdése” szövegrész lép,

b) a Társadalombiztosítási Ár- és Támogatási Bizottság feladat- és hatásköréről, valamint működési rendjéről szóló 112/2000. (VI. 29.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdéséből, (2) bekezdésének *aa)*—*ab)*, *ba)* pontjaiban és 2. § (2) bekezdéséből a „gyógyszerek” szövegrész,

c) a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerekről és a támogatás összegéről szóló 1/2003. (I. 21.) ESZCSM rendelet 1. § (3), (5)—(6) bekezdése, 5. § (2) bekezdése, 2—4. számú melléklete azzal, hogy az abban foglaltakat az R. e rendelettel megállapított 7. § (9) bekezdés *b)* pontja szerinti közzétételig alkalmazni kell

hatályát veszti,

d) valamint a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet módosításáról szóló 295/2002. (XII. 27.) Korm. rendelet 4. § (2) bekezdése nem lép hatályba.

(3) 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 árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról szóló 89/105/EGK tanácsi irányelvvel.

A Kormány tagjainak rendeletei

Az egészségügyi, szociális és családügyi miniszter 30/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelete

**az Európai Közöségi irányelvek hatálya alá tartozó,
feltétel nélkül elismerésre kerülő, egyes egészségügyi
oklevelek, bizonyítványok és a képesítés megszerzéséről
szóló egyéb tanúsítványok megnevezéséről**

A külföldi bizonyítványok és oklevelek elismeréséről szóló 2001. évi C. törvény 67. §-ának (3) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján a következőket rendelem el:

1. §

Az Európai Gazdasági Térségről (a továbbiakban: EGT) szóló Egyezményben részes tagállamban, valamint az Európai Közösséggel, illetve az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államban (a továbbiakban együtt: tagállam) kiállított

- a) az 1. számú melléklet szerinti orvosi és szakorvosi,
 - b) a 2. számú melléklet szerinti általános ápolói,
 - c) a 3. számú melléklet szerinti fogorvosi és szakfogorvosi
 - d) a 4. számú melléklet szerinti szülésznői,
 - e) az 5. számú melléklet szerinti gyógyszerész
- oklevelek, bizonyítványok és a képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítványok (a továbbiakban együtt: oklevél) a Magyar Köztársaságban feltétel nélkül kerülnek elismerésre, a külön jogszabály rendelkezései szerint.

2. §

Ez a rendelet a Magyar Köztársaságnak az Európai Unióhoz történő csatlakozásáról szóló nemzetközi szerződést kihirdető törvény hatálybalépésének napján lép hatályba.

3. §

Ez a rendelet a Magyar Köztársaság és az Európai Községek és azok tagállamai közötti társulás létesítésé-

ről szóló, Brüsszelben, 1991. december 16-án aláírt Európai Megállapodás tárgykörében, a megállapodást kihirdető 1994. évi I. törvény 3. §-ával összhangban összeegyeztethető szabályozást tartalmaz:

a) az orvosok szabad mozgásának elősegítéséről, illetve az orvosi oklevelek, bizonyítványok és képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítványok kölcsönös elismeréséről szóló 93/16/EGK tanácsi irányelv 9., 9a., 28. és 29. cikkével, valamint A, B és C mellékletével, valamint az azt módosító, az Európai Parlament és a Tanács 97/50/EK irányelvével, a Bizottság 98/21/EK irányelvével, a Bizottság 98/63/EK irányelvével, a Bizottság 99/46/EK irányelvével és az Európai Parlament és a Tanács 2001/19/EK irányelvével;

b) az általános ápolói oklevelek, bizonyítványok és a képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítványok kölcsönös elismeréséről, illetve a letelepedés és szolgáltatásnyújtás szabadságának tényleges gyakorlását elősegítő intézkedésekről szóló 77/452/EGK tanácsi irányelv 1., 4., 4a., 4b., 4c. cikkével, valamint az azt módosító, a Tanács 89/594/EGK irányelvével és a Tanács 90/658/EGK irányelvével és az Európai Parlament és a Tanács 2001/19/EK irányelvével;

c) a fogorvosi oklevelek, bizonyítványok és a képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítványok kölcsönös elismeréséről, illetve a szolgáltatásnyújtás és a letelepedés szabadsága eredményes gyakorlását elősegítő intézkedésekről szóló 78/686/EGK tanácsi irányelv 1., 7., 7a., 19., 19a., 19b., 19c., 19d. cikkével, valamint A és B mellékletével, valamint az azt módosító, a Tanács 89/594/EGK irányelvével, a Tanács 90/658/EGK irányelvével és az Európai Parlament és a Tanács 2001/19/EK irányelvével;

d) a szülésznői oklevelek, bizonyítványok és a képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítványok kölcsönös elismeréséről, illetve a letelepedés és szolgáltatásnyújtás szabadságának tényleges gyakorlását elősegítő intézkedésekről szóló 80/154/EGK tanácsi irányelv 1., 5., 5a., 5b., 5c. cikkével, valamint mellékletével, valamint az azt módosító, a Tanács 80/1273/EGK irányelvével, a Tanács 89/594/EGK irányelvével, a Tanács 90/658/EGK irányelvével és az Európai Parlament és a Tanács 2001/19/EK irányelvével;

e) a gyógyszerész oklevelek, bizonyítványok és képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítványok kölcsönös elismeréséről és az egyes gyógyszerész tevékenységekre vonatkozóan a letelepedés szabadságának tényleges gyakorlását elősegítő intézkedésekről szóló 85/433/EGK tanácsi irányelv 6., 6a. és 6b. cikkével, valamint mellékletével, valamint az azt módosító, a Tanács 85/584/EGK irányelvével, a Tanács 90/658/EGK irányelvével és az Európai Parlament és a Tanács 2001/19/EK irányelvével.

Dr. Kökény Mihály s. k.,
egészségügyi, szociális és családügyi miniszter

1. számú melléklet a 30/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelethez

Feltétel nélkül elismerésre kerülő orvosi, szakorvosi oklevelek

A) Az orvosi oklevelek megnevezései, kibocsátó szervei, valamint a képesítést kísérő igazolások az egyes tagállamokban az alábbiak:

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv	Képesítést kísérő igazolás
Belgium	— Diploma van arts (<i>Orvosi oklevél</i>) — Diplôme de docteur en médecine (<i>Orvostudományi oklevél</i>)	1. De universiteiten/les universités (<i>Egyetemek</i>) 2. De bevoegde Examencommissie van de Vlaamse Gemeenschap (<i>A Flamand Közösség illetékes vizsgáztató bizottsága</i>) / le Jury compétent d'enseignement de la Communauté française (<i>A Francia Közösség illetékes oktatási bizottsága</i>)	
Cseh Köztársaság	Diplom o ukončení studia ve studijním programu všeobecné lékařství (doktor medicíny, MUDr.) (<i>Az általános orvostudományi program befejezését igazoló oklevél (orvostudományi doktor, MUDr.-medicinae universalis doctor)</i>)	Lékařská fakulta univerzity v České republice (<i>A Cseh Köztársaság egyetemeinek orvostudományi kara</i>)	Vysvědčení o státní rigorózní zkoušce (<i>Bizonyítvány egyetemi államvizsgáról</i>)
Dánia	Bevis for bestået lægevidenskabelig Embedseksamen (<i>A sikeres orvostudományi tisztviselői vizsga letételét igazoló bizonyítvány</i>)	Medicinsk universitetsfakultet (<i>Egyetem orvostudományi kara</i>)	1. Autorisation som læge, udstedt af Sundhedsstyrelsen og (<i>Orvosi jogosítvány, amelyet az Egészségügyi Igazgatóság állít ki</i>) 2. Tilladelse til selvstændigt virke som læge (<i>dokumentation for gennemført praktisk uddannelse</i>), udstedt

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv	Képesítést kísérő igazolás
			af Sundhedsstyrelsen (Engedély önálló orvosi tevékenység végzésére (a gyakorlati képzés elvégzését bizonyító okirat), az Egészségügyi Igazgatóság állítja ki)
Németország	1. Zeugnis über die Ärztliche Prüfung (Orvosi vizsga- bizonyítvány) 2. Zeugnis über die Ärztliche Staatsprüfung und Zeugnis über die Vorbereitungszeit als Medizinalassistent, soweit diese nach den deutschen Rechtsvorschriften noch für den Abschluss der ärztlichen Ausbildung vorgesehen war (Orvosi államvizsga bizonyítvány és bizonyítvány az orvosi asszisztensi előkészítő gyakorlati időszak letöltéséről)	Zuständige Behörden (Illetékes hatóságok)	1. Bescheinigung über die Ableistung der Tätigkeit als Arzt im Praktikum (Igazolás orvos- gyakornoki idő letöltéséről) 2. —
Észtország	Diplom arstiteaduses õppekava läbimise kohta (Oklevél az orvostudományi képzési követelmények teljesítéséről)	Tartu Ülikool (Tartui Egyetem)	
Görögország	Ἐγὼ ὁ ἰατρὸς ἰατροῦ (Egyetemi orvosi oklevél)	1) Ἰατρικὸν Ὁρίον Ἐγὼ ἰατροῦ ὁ (Egyetem orvostudomá- nyi kara) 2) Ὁρίον Ἐγὼ ἰατροῦ Ἐγὼ ἰατροῦ ὁ	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv	Képesítést kísérő igazolás
		<i>(Egyetem egészség-tudományi karának orvostudományi intézete)</i>	
Spanyolország	Título de Licenciado en Medicina y Cirugía <i>(Egyetemi orvosi és sebészi doktori oklevél)</i>	Ministerio de Educación y Cultura/El rector de una Universidad <i>(Oktatási és Kulturális Minisztérium / Egyetemi rektor)</i>	
Franciaország	Diplôme d'Etat de docteur en médecine <i>(Állami orvosdoktori oklevél)</i>	Universités <i>(Egyetemek)</i>	
Írország	Primary qualification <i>(Alapképesítés)</i>	Competent examining body <i>(Illetékes vizsgáztató testület)</i>	Certificate of experience <i>(Bizonyítvány gyakorlatról)</i>
Izland	Lækningaleyfi <i>(Gyógyítási praxisra jogosító engedély)</i>	Heilbrigðis- og Tryggingamálaráðuneyti <i>(Egészségügyi és Társadalombiztosítási Minisztérium)</i>	
Olaszország	Diploma di laurea in medicina e chirurgia <i>(Egyetemi orvosi és sebészi oklevél)</i>	Università <i>(Egyetem)</i>	Diploma di abilitazione all'esercizio della medicina e chirurgia <i>(Orvosi és sebészi praxisra feljogosító oklevél)</i>
Ciprus	Δεοῖι ὀϊ ἐϋοέεῦ Ἀᾱᾱᾱᾱᾱᾱᾱᾱᾱᾱ ἔᾱᾱᾱ ὕ <i>(Bizonyítvány az orvosi nyilvántartásba vételről)</i>	Ἐᾱᾱᾱᾱᾱᾱ Ὀᾱᾱ ᾱᾱ ὕᾱᾱ <i>(Orvosi Tanács)</i>	
Lettország	Ārsta diploms <i>(Orvosi oklevél)</i>	Universitātes tipa augstskola <i>(Egyetemi típusú főiskola)</i>	
Lichtenstein	Minden, az A) pontban felsorolt oklevél, amelyet valamely másik tagállamban állítottak ki	Illetékes hatóságok	Gyakorlati képzési bizonyítvány
Litvánia	Aukštojo mokslo diplomas, nurodantis	Universitetas <i>(Egyetem)</i>	Internatūros papymėjimas,

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv	Képesítést kísérő igazolás
	suteikt ¹ gydytojo kvalifikacij ¹ (Orvosi képesítés megszerzését tanúsító felsőoktatási oklevél)		nurodantis suteikt ¹ medicinos gydytojo profesinê kvalifikacij ¹ (Általános orvosi szakbizonyítvány megszerzését tanúsító internatúra- bizonyítvány)
Luxemburg	Diplôme d'Etat de docteur en médecine, chirurgie et accouchements (Állami orvos-, sebész- és szülészdoktori oklevél)	Jury d'examen d'Etat (Állami vizsgabizottság)	Certificat de stage (Gyakorlati képzési bizonyítvány)
Magyarország	Általános orvos oklevél (doctor medicinae universae, röv.: dr. med. univ.)	Egyetem	
Málta	Lawrja ta' Tabib tal- Medi ina u l-Kirur ija (Általános orvosi és sebészi képesítés)	Universita` ta' Malta (Máltai Egyetem)	ertifikat ta' re istrazzjoni ma nu mill-Kunsill Mediku (Az Orvosi Tanács által kiállított bizonyítvány a nyilvántartásba vételről)
Hollandia	Getuigschrift van met goed gevolg afgelegd artsexamen (Bizonyítvány jó eredménnyel letett orvosi vizsgáról)	Faculteit Geneeskunde (Orvostudományi Kar)	
Norvégia	Vitnemå for fullført grad candidata/candidatus medicinae, rövid.: cand.med. (Candidata/candidatus medicinae, rövid.: cand.med. fokozat megszerzést tanúsító oklevél)	Medisinsk universitetsfakultet (Egyetem orvostudományi kara)	Bekreftelse på praktisk tjeneste som lege utstedt av kompetent offentlig myndighet (Az illetékes hatóság által kiállított, gyakorlat elvégzését tanúsító oklevél)
Ausztria	1. Urkunde über die Verleihung des akademischen Grades	1. Medizinische Fakultät einer Universität	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv	Képesítést kísérő igazolás
	Doktor der gesamten Heilkunde (bzw. Doctor medicinae universae, Dr.med.univ.) (Általános orvosi (ill. a Doctor medicinae universae, Dr. med. univ.) tudományos fokozat odaítéléséről szóló oklevél) 2. Diplom über die spezifische Ausbildung zum Arzt für Allgemeinmedizin bzw. Facharztdiplom (Általános orvosi szakképesítést igazoló oklevél ill. szakorvosi oklevél)	(Egyetemi Orvostudományi Kar) 2. Österreichische Ärztekammer (Osztrák Orvosi Kamara)	
Lengyelország	Dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku lekarskim z tytułem „lekarza” (Egyetemi orvostudományi kar elvégzését igazoló oklevél „orvos” címmel)	1.Akademia Medyczna (Orvostudományi Akadémia), 2. Uniwersytet Medyczny (Orvostudományi Egyetem), 3. Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego (A Jagello Egyetem orvostudományi kara (Collegium Medicum))	Lekarski Egzamin Państwowy (Orvosi államvizsga)
Portugália	Carta de Curso de licenciatura em medicina (Orvosi tanulmányok befejezését tanúsító oklevél)	Universidades (Egyetemek)	Diploma comprovativo da conclusão do internato geral emitido pelo Ministério da Saúde (Az Egészségügyi Minisztérium által kiadott oklevél az általános szakmai (bentlakásos) gyakorlat befejezéséről)

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv	Képesítést kísérő igazolás
Szlovénia	Diploma, s katero se podeljuje strokovni naslov „doktor medicine / doktorica medicine” (Az orvostudomány doktora/doktornője szakmai cím odaítéléséről szóló oklevél)	Univerza (Egyetem)	
Szlovákia	Vysokoškolský diplom o udelení akademického titulu „doktor medicíny” („MUDr.”) (Felsőfokú orvosi tanulmányok befejezést igazoló oklevél „orvosdoktor” cím megszerzéséről („MUDr.- medicinae universalis doctor”))	Vysoká škola (Egyetem)	
Finnország	Lääkietieteen lisensiaatin tutkinto / medicine licentiatexamen (Egyetemi fokozatú orvosi képzés)	1. Helsingin yliopisto / Helsingfors universitet (Helsinki egyetem) 2. Kuopion yliopisto (Kupioi egyetem) 3. Oulun yliopisto (Oului egyetem) 4. Tampereen yliopisto (Tamperei egyetem) 5. Turun yliopisto (Turkui egyetem)	Todistus lääkärin perusterveydenhuollon lisäkoulutuksesta / examensbevis om tilläggsutbildning för läkare inom primärvården (Bizonyítvány az orvos kiegészítő képzéséről az egészségügyi alapellátás terén)
Svédország	Läkarexamen (Orvosi oklevél)	Universitet (Egyetem)	Bevis om praktisk utbildning som utfärdas av Socialstyrelsen (A Társadalombiztosítási Igazgatóság által kiadott igazolás gyakorlati képzésről)
Svájc	— Titulaire du diplôme fédéral de médecin (A szövetségi orvosi	Département fédéral de l'intérieur (Szövetségi Belügyminisztérium)	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv	Képesítést kísérő igazolás
	oklevél birtokosa) — Eidgenössisch diplomierter Arzt (Szövetségi okleveles orvos) — Titolare di diploma federale di medico (Szövetségi orvosi oklevél tulajdonosa)		
Egyesült Királyság	Primary qualification (Alapképesítés)	Competent examining body (Illetékes vizsgáztató testület)	Certificate of experience (Bizonyítvány gyakorlatról)

B) A szakorvosi oklevelek általános megnevezései, valamint kibocsátó szervei az egyes tagállamokban az alábbiak:

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Belgium	Bijzondere beroepstitel van geneesheerspecialist (Szakorvosi különleges foglalkozási cím) / Titre professionnel particulier de médecin spécialiste (Szakorvosi szakmai cím birtokosa)	Minister bevoegd voor Volksgezondheid (Népegészségügyért felelős miniszter) / Ministre de la Santé publique (Népegészségügyi Miniszter)
Cseh Köztársaság	Diplom o specializaci (Szakosodásról szóló oklevél)	Ministerstvo zdravotnictví (Egészségügyi Minisztérium)
Dánia	Bevis for tilladelse til at betegne sig som speciallæge (Bizonyítvány a szakorvosi cím megszerzéséről)	Sundhedsstyrelsen (Egészségügyi Igazgatóság)
Németország	Fachärztliche Anerkennung (Elismert szakorvosi bizonyítvány)	Landesärztekammer (Tartományi orvosi kamara)
Észtország	Residentuuri lõputunnistus eriarstiabi erialal (Rezidentúra záróbizonyítvány szakorvosi szakon)	Tartu Ülikool (Tartui Egyetem)
Görögország	Όμοιο δίασπέρση Αάέέυόσάο (Szakorvosi bizonyítvány)	1. Ίι μάν-έαέ Αόοι άέί βέσός (Megyei önkormányzat) 2. Ίι μάν-βά (Megyefőnökség (prefektúra))
Spanyolország	Título de Especialista (Szakorvosi képesítés)	Ministerio de Educación y Cultura (Oktatási és Kulturális

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
		Minisztérium)
Franciaország	1. Certificat d'études spéciales de médecine (Szakorvosi tanulmányokat igazoló bizonyítvány) 2. Attestation de médecin spécialiste qualifié (Szakorvosi képesítési bizonyítvány) 3. Certificat d'études spéciales de médecine (Szakorvosi tanulmányokat igazoló bizonyítvány) 4. Diplôme d'études spécialisées ou spécialisation complémentaire qualifiante de médecine (Szakorvosi vagy kiegészítő szakosított tanulmányokat igazoló oklevél)	1. 3. 4. Universités (Egyetemek) 2. Conseil de l'Ordre des médecins (Orvosi Kamara Tanácsa)
Írország	Certificate of Specialist doctor (Szakorvosi bizonyítvány)	Competent authority (Illetékes hatóság)
Izland	Sérfræðileyfi (Szakosodás/szakorvosi engedély)	Heilbrigðis- og Tryggingamálaráðuneyti (Egészségügyi és Társadalombiztosítási Minisztérium)
Olaszország	Diploma di medico specialista (Szakorvosi oklevél)	Università (Egyetem)
Ciprus	Δεόδι ή έζοέει Αίαί ήέοçò Άέέέüçòáo (Szakképesítő bizonyítvány)	Έάñέέü Όòì äì ýέéì (Orvosi Tanács)
Lettország	„Sertifikāts” – kompetentu iestāžu izsniegts dokuments, kas apliecina, ka persona ir nokārtojusi sertifikācijas eksāmenu specialitātē („Bizonyítvány” – kompetens intézmények által kibocsátott irat amely igazolja, hogy a személy letette a szakvizsgát a szakmában)	Latvijas Ārstu biedrība (Lett Orvosok Egyesülete) Latvijas Ārstniecības personu profesionālo organizāciju savienība (Lett Egészségügyi Dolgozók Szakszervezeteinek Szövetsége)
Lichtenstein	Minden, a B) pontban felsorolt oklevél, amelyet valamely másik tagállamban állítottak ki	Illetékes hatóságok
Litvánia	Rezidentūros pažymėjimas, nurodantis suteiktą gydytojo specialisto profesinės kvalifikaciją (Szakorvosi bizonyítvány)	Universitetas (Egyetem)

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
	<i>megszerzését tanúsító rezidentúra-bizonyítvány)</i>	
Luxemburg	Certificat de médecin spécialiste (Szakorvosi bizonyítvány)	Ministre de la Santé publique (Népegészségügyi Minisztérium)
Magyarország	Szakorvosi bizonyítvány	Az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium illetékes testülete
Málta	ertifikat ta' Spe jalista Mediku (Szakorvosi bizonyítvány)	Kumitat ta' Approvazzjoni dwar Spe jalisti (Szakképzettséget Elismerő Bizottság)
Hollandia	Bewijs van inschrijving in een Specialistenregister (Igazolás szakorvosi nyilvántartásba történő felvételről)	1. Medisch Specialisten Registratie Commissie (MSRC) van de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot Bevordering der Geneeskunst (Holland Királyi Orvostudományi Fejlesztési Társaság Szakorvosi Nyilvántartási Bizottsága (MSRC)) 2. Sociaal-Geneskundigen Registratie Commissie van de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot Bevordering der Geneeskunst (Holland Királyi Orvostudományi Fejlesztési Társaság Társadalom-orvostani Nyilvántartási Bizottsága) 3. Huisarts en Verpleeghuisarts Registratie Commissie (HVRC) van de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot Bevordering der Geneeskunst (Holland Királyi Orvostudományi Fejlesztési Társaság Háziorvosi és Ápolási Otthoni Orvosi Nyilvántartási Bizottsága (HVRC))
Norvégia	Spesialistgodkjenning (Szakorvosi oklevél)	Den norske lægeforening ihht. delegert myndighet (A norvég orvosi kamara által jóváhagyott hatóság)
Ausztria	Facharztdiplom (Szakorvosi oklevél)	Österreichische Ärztekammer (Osztrák Orvosi Kamara)
Lengyelország	Dyplom uzyskania tytułu specjalisty	Centrum Egzaminów Medycznych

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
	<i>(Szakorvosi címet adó oklevél)</i>	<i>(Orvostudományi Vizsgáztató Központ)</i>
Portugália	1. Grau de assistente e/ou <i>(Asszisztensi fokozat és/vagy)</i> 2. Título de especialista <i>(Szakorvosi cím)</i>	1. Ministério da Saúde <i>(Egészségügyi Minisztérium)</i> 2. Ordem dos Médicos <i>(Orvosi Kamara)</i>
Szlovénia	Potrdilo o opravljenem specialistiñem izpitu <i>(A szakorvosi vizsga letételéről szóló igazolás)</i>	1. Ministrstvo za zdravje <i>(Egészségügyi Minisztérium)</i> 2. Zdravniška zbornica Slovenije <i>(Szlovén Orvosi Kamara)</i>
Szlovákia	Diplom o špecializácii <i>(Szakosításról szóló oklevél)</i>	Slovenská zdravotnícka univerzita <i>(Szlovák Egészségügyi Egyetem)</i>
Finnország	Erikoislääkärin tutkinto / specialläkarexamen <i>(Szakorvosi képesítés)</i>	1. Helsingin yliopisto / Helsingfors universitet <i>(Helsinki egyetem)</i> 2. Kuopion yliopisto <i>(Kupioi egyetem)</i> 3. Oulun yliopisto <i>(Oului egyetem)</i> 4. Tampereen yliopisto <i>(Tamperei egyetem)</i> 5. Turun yliopisto <i>(Turkui egyetem)</i>
Svédország	Bevis om specialkompetens som läkare, utfärdad av Socialstyrelsen <i>(A Társadalombiztosítási Igazgatóság által kiadott szakorvosi oklevél)</i>	Socialstyrelsen <i>(Társadalombiztosítási Igazgatóság)</i>
Svájc	Spécialiste/Facharzt/specialista <i>(Szakorvos)</i>	Département fédéral de l'intérieur <i>(Szövetségi Belügyminisztérium)</i>
Egyesült Királyság	Certificate of Completion of specialist Training <i>(Bizonyítvány szakorvosi képzés teljesítéséről)</i>	Competent authority <i>(Illetékes hatóság)</i>

C) Az egyes szakorvosi oklevelek megnevezései, valamint kiállító szervei az egyes tagállamokban az alábbiak:

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Allergológia A képzés legrövidebb időtartama: 3 év		
Belgium	-	
Cseh Köztársaság	Alergologie a klinická imunologie	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Dánia	Medicinsk allergologi eller medicinske overfølsomhedssygdomme	
Németország	-	
Észtország	-	
Görögország	Άλλεργιολογία	
Spanyolország	Alergología	
Franciaország	-	
Írország	-	
Izland	Ofnæmislaðningar	
Olaszország	Allergologia ed immunologia clinica	
Ciprus	Άλλεργιολογία	
Lettország	Alergoloģija	
Lichtenstein	Allergologie und klinische Immunologie	
Litvánia	Alergologija ir klinikinė imunologija	
Luxemburg	-	
Magyarország	Allergológia és klinikai immunológia	
Málta	-	
Hollandia	Allergologie en inwendige geneeskunde	
Norvégia	-	
Ausztria	-	
Lengyelország	Alergologia	
Portugália	Imuno-alergologia	
Szlovénia	-	
Szlovákia	Klinická imunológia a alergológia	
Finnország	-	
Svédország	Allergisjukdomar	
Svájc	Allergologie et immunologie clinique Allergologie und klinische Immunologie Allergologia e immunologia clinica	
Egyesült Királyság	-	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Aneszteziológia A képzés legrövidebb időtartama: 3 év		
Belgium	Anesthésie-réanimation / Anesthesie reanimatie	
Cseh Köztársaság	Anesteziologie a resuscitace	
Dánia	Anæstesiologi	
Németország	Anästhesiologie	
Észtország	Anestesioloogia	
Görögország	Αναισθησιολογία	
Spanyolország	Anestesiología y Reanimación	
Franciaország	Anesthésiologie-Réanimation chirurgicale	
Írország	Anaesthesia	
Izland	Svæfninga- og gjörgætlunarkennisfræði	
Olaszország	Anestesia e rianimazione	
Ciprus	Αναισθησιολογία	
Lettország	Anestezioloģija un reanimatoloģija	
Lichtenstein	Anästhesiologie	
Litvánia	Anesteziologija reanimatologija	
Luxemburg	Anesthésie-réanimation	
Magyarország	Aneszteziológia és intenzív terápia (1978 előtt: anaeszthesiológia)	
Málta	Anesteżija u Kura Intensiva	
Hollandia	Anesthesiologie	
Norvégia	Anestesiologi	
Ausztria	Anästhesiologie und Intensivmedizin	
Lengyelország	Anesteżjologia i intensywna terapia	
Portugália	Anestesiologia	
Szlovénia	Anesteziologija, reanimatologija in perioperativna intenzivna medicina	
Szlovákia	Anesztéziológia a intenzívna medicina	
Finnország	Anestesiologia ja tehohoito / Anestesiologi och intensivvård	
Svédország	Anestesi och intensivvård	
Svájc	Anesthésiologie Anästhesiologie Anestesiologia	
Egyesült Királyság	Anaesthetics	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Arc-, állcsont-és szájsebészet (orvosi és fogorvosi alapképzés) A képzés legrövidebb időtartama: 4 év		
Belgium	Stomatologie et chirurgie orale et maxillo-faciale / stomatologie en mond-, kaak- en aangezichtschirurgie	
Cseh Köztársaság	-	
Dánia	-	
Németország	Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie	
Észtország	-	
Görögország	-	
Spanyolország	-	
Franciaország	-	
Írország	Oral and maxillo-facial surgery	
Izland	-	
Olaszország	-	
Ciprus	Óôâî áôï -Ãíáèï - Đñï óùďï ÷ǻñï õñãéêþ	
Lettország	-	
Lichtenstein	Kiefer- und Gesichtschirurgie	
Litvánia	-	
Luxemburg	Chirurgie dentaire, orale et maxillo-faciale	
Magyarország	Arc-állcsont-szájsebészet	
Málta	Kirur ġja tal-g adam tal-wi	
Hollandia	-	
Norvégia	Kjevekirurgi og munnhulesykdommer	
Ausztria	-	
Lengyelország	-	
Portugália	-	
Szlovénia	-	
Szlovákia	-	
Finnország	Suu- ja leukakirurgia / oral och maxillofacial kirurgi	
Svédország	-	
Svájc	Chirurgie maxillo-faciale Kiefer- und Gesichtschirurgie Chirurgia mascello-facciale	
Egyesült Királyság	Oral and maxillo-facial surgery	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Arc- és állkapocs-sebészet (orvosi alapképzés) A képzés legrövidebb időtartama: 5 év		
Belgium	-	
Cseh Köztársaság	Maxilofaciální chirurgie	
Dánia	-	
Németország	-	
Észtország	-	
Görögország	-	
Spanyolország	Cirugía oral y maxilofacial	
Franciaország	Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie	
Írország	-	
Izland	-	
Olaszország	Chirurgia maxillo-facciale	
Ciprus	-	
Lettország	Mutes, sejas un paka u iururija	
Lichtenstein	-	
Litvánia	Veido ir pndikaulio chirurgija	
Luxemburg	Chirurgie maxillo-faciale	
Magyarország	Szájsebészet	
Málta	-	
Hollandia	-	
Norvégia	-	
Ausztria	Mund- Kiefer- und Gesichtschirurgie	
Lengyelország	Chirurgia szczękowo-twarzowa	
Portugália	Cirurgia maxilo-facial	
Szlovénia	Maksilofacialna kirurgija	
Szlovákia	Maxilofaciálna chirurgia	
Finnország	-	
Svédország	-	
Svájc	-	
Egyesült Királyság	-	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Általános haematológia A képzés legrövidebb időtartama: 3 év		
Belgium	-	
Cseh Köztársaság	Hematologie a transfúzní lékařství	
Dánia	Hæmatologi eller blodsygdomme	
Németország	-	
Észtország	Hematoloogia	
Görögország	Áεί αόοόαśá	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Spanyolország	Hematológia y hemoterapia	
Franciaország	-	
Írország	Haematology	
Izland	Blóðmeinafræði	
Olaszország	Ematologia	
Ciprus	Áεί άεί έ άά	
Lettország	Hematoloģija	
Lichtenstein	Hämatologie	
Litvánia	Hematologija	
Luxemburg	Hématologie	
Magyarország	Haematológia	
Málta	Ematolo ġja	
Hollandia	-	
Norvégia	Blodsykdommer	
Ausztria	-	
Lengyelország	Hematologia	
Portugália	Imuno-hemoterapia	
Szlovénia	-	
Szlovákia	Hematológia a transfúziológia	
Finnország	Kliininen hematologia / Klinisk hematologi	
Svédország	Hematologi	
Svájc	Hématologie Hämatologie Ematologia	
Egyesült Királyság	Haematology	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Baleseti és sürgősségi orvostan A képzés legrövidebb időtartama: 5 év		
Belgium	-	
Cseh Köztársaság	Traumatologie Urgentní medicína	
Dánia	-	
Németország	-	
Észtország	-	
Görögország	-	
Spanyolország	-	
Franciaország	-	
Írország	Accident and emergency medicine	
Izland	-	
Olaszország	-	
Ciprus	-	
Lettország	-	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Lichtenstein	-	
Litvánia	-	
Luxemburg	-	
Magyarország	Traumatológia	
Málta	Medicina tal-Aidenti u l- Emergenza	
Hollandia	-	
Norvégia	-	
Ausztria	-	
Lengyelország	Medycyna ratunkowa	
Portugália	-	
Szlovénia	-	
Szlovákia	Úrazová chirurgia	
Finnország	-	
Svédország	-	
Svájc	-	
Egyesült Királyság	Accident and emergency medicine	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Belgyógyászat		
A képzés legrövidebb időtartama: 5 év		
Belgium	Médecine interne / Inwendige geneeskunde	
Cseh Köztársaság	Vnitřní lékařství	
Dánia	Intern medicin	
Németország	Innere Medizin	
Észtország	Sisehaigused	
Görögország	Ἑνδογενή ιατρική	
Spanyolország	Medicina interna	
Franciaország	Médecine interne	
Írország	General medicine	
Izland	Lyflæknir	
Olaszország	Medicina interna	
Ciprus	Ἑνδογενή ιατρική	
Lettország	Internā medicīna	
Lichtenstein	Innere Medizin	
Litvánia	Vidaus ligos	
Luxemburg	Médecine interne	
Magyarország	Belgyógyászat (1978 előtt: belbetegségek)	
Málta	Medicina Interna	
Hollandia	Interne geneeskunde	
Norvégia	Indremedisin	
Ausztria	Innere Medizin	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Lengyelország	Choroby wewnêtrzne	
Portugália	Medicina interna	
Szlovénia	Interna medicina	
Szlovákia	Vnútorné lekárstvo	
Finnország	Sisätaudit / Inre medicin	
Svédország	Internmedicin	
Svájc	Médecine interne Innere Medizin Medicina interna	
Egyesült Királyság	General (internal) medicine	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Bőr- és nemibeteg-gyógyászat A képzés legrövidebb időtartama: 3 év		
Belgium	Dermato-vénéréologie / dermato-venerologie	
Cseh Köztársaság	Dermatovenerologie	
Dánia	Dermato-venerologi eller hud- og kønssygdomme	
Németország	Haut- und Geschlechtskrankheiten	
Észtország	Dermatoveneroloogia	
Görögország	Äñì áôëöäſá – Áôñöäéóëöäſá	
Spanyolország	Dermatología médico-quirúrgica y venereología	
Franciaország	Dermatologie et vénéréologie	
Írország	-	
Izland	Húð- og kynsjúkdómal æðningar	
Olaszország	Dermatologia e venerologia	
Ciprus	Äñì áôì ëì äſá – Áôñì äéóëì ëì äſá	
Lettország	Dermatoloģija un veneroloģija	
Lichtenstein	Dermatologie und Venereologie	
Litvánia	Dermatovenerologija	
Luxemburg	Dermato-vénéréologie	
Magyarország	Bőrgyógyászat (1978 előtt: bőr-, nemibetegségek és kozmetológia)	
Málta	Dermato-venerejolo ġja	
Hollandia	Dermatologie en venerologie	
Norvégia	Hudsykdommer og veneriske sykdommer	
Ausztria	Haut- und Geschlechtskrankheiten	
Lengyelország	Dermatologia i wenerologia	
Portugália	Dermatovenereologia	
Szlovénia	Dermatovenerologija	
Szlovákia	Dermatovenerológia	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Finnország	Ihotaudit ja allergologia / hudsjukdomar och allergologi	
Svédország	Hud- och könssjukdomar	
Svájc	Dermatologie et vénéréologie Dermatologie und Venerologie Dermatologia e venereologia	
Egyesült Királyság	-	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Csecsemő- és gyermekgyógyászat A képzés legrövidebb időtartama: 4 év		
Belgium	Pédiatrie / Pédiatrie	
Cseh Köztársaság	Dì tské lékařství	
Dánia	Pædiatri eller sygdomme hos børn	
Németország	Kinderheilkunde	
Észtország	Pediaatria	
Görögország	Παιδιατρική	
Spanyolország	Pediatría y sus áreas específicas	
Franciaország	Pédiatrie	
Írország	Paediatrics	
Izland	Barnal ætningar	
Olaszország	Pediatria	
Ciprus	Παιδιατρική	
Lettország	Pediatrija	
Lichtenstein	Kinderheilkunde	
Litvánia	Vaikøligos	
Luxemburg	Pédiatrie	
Magyarország	Csecsemő- és gyermekgyógyászat (1978 előtt: csecsemő- és gyermekbetegségek)	
Málta	Pedjatrija	
Hollandia	Kindergeneeskunde	
Norvégia	Barnesykdømmer	
Ausztria	Kinder-und Jugendheilkunde	
Lengyelország	Pediatria	
Portugália	Pediatria	
Szlovénia	Pediatrija	
Szlovákia	Pediatria	
Finnország	Lastentaudit / Barnsjukdomar	
Svédország	Barn- och ungdomsmedicin	
Svájc	Pédiatrie Kinder- und Jugendmedizin Pediatria	
Egyesült Királyság	Paediatrics	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Diagnosztikai radiológia A képzés legrövidebb időtartama: 4 év		
Belgium	Radiodiagnostic / Röntgendiagnose	
Cseh Köztársaság	Radiologie a zobrazovací metody	
Dánia	Diagnostik radiologi eller røntgenundersøgelse	
Németország	Diagnostische Radiologie	
Észtország	Radioloogia	
Görögország	Ἀκτινολογία	
Spanyolország	Radiodiagnóstico	
Franciaország	Radiodiagnostic et imagerie médicale	
Írország	Diagnostic radiology	
Izland	Geislagreining	
Olaszország	Radiodiagnostica	
Ciprus	Ἀκτινολογία	
Lettország	Diagnostiskā radioloģija	
Lichtenstein	Medizinische Radiologie/Radiodiagnostik	
Litvánia	Radiologija	
Luxemburg	Radiodiagnostic	
Magyarország	Radiológia	
Málta	Radjoloģija	
Hollandia	Radiologie	
Norvégia	Radiologi	
Ausztria	Medizinische Radiologie- Diagnostik	
Lengyelország	Radiologia i diagnostyka obrazowa	
Portugália	Radiodiagnóstico	
Szlovénia	Radiologija	
Szlovákia	Rádiológia	
Finnország	Radiologia / Radiologi	
Svédország	Medicinsk radiologi	
Svájc	Radiologie médicale / radio- diagnostic Medizinische Radiologie / Radiodiagnostik Radiologia medica / radiodiagnostica	
Egyesült Királyság	-	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Endokrinológia A képzés legrövidebb időtartama: 3 év		
Belgium	-	
Cseh Köztársaság	Endokrinologie	
Dánia	Medicinsk endokrinologi eller medicinske hormonsygdomme	
Németország	-	
Észtország	Endokrinoloogia	
Görögország	Ἑνδοκρινολογία	
Spanyolország	Endocrinología y nutrición	
Franciaország	Endocrinologie, maladies métaboliques	
Írország	Endocrinology and diabetes mellitus	
Izland	Efnaskipta- og innkirtlakræningar	
Olaszország	Endocrinologia e malattie del ricambio	
Ciprus	Ἑνδοκρινολογία	
Lettország	Endokrinoloģija	
Lichtenstein	Endokrinologie-Diabetologie	
Litvánia	Endokrinologija	
Luxemburg	Endocrinologie, maladies du métabolisme et de la nutrition	
Magyarország	Endokrinológia	
Málta	Endokrinoloģija u Dijabete	
Hollandia	-	
Norvégia	Endokrinologi	
Ausztria	-	
Lengyelország	Endokrynologia	
Portugália	Endocrinologia	
Szlovénia	-	
Szlovákia	Endokrinológia	
Finnország	Endokrinologia / endokrinologi	
Svédország	Endokrina sjukdomar	
Svájc	Endocrinologie-diabétologie Endokrinologie-Diabetologie Endocrinologia-diabetologia	
Egyesült Királyság	Endocrinology and diabetes mellitus	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Érsebészet A képzés legrövidebb időtartama: 5 év		
Belgium	Chirurgie des vaisseaux / Bloedvatenheelkunde	
Cseh Köztársaság	Cévní chirurgie	
Dánia	Karkirurgi eller kirurgiske blodkarsygdomme	
Németország	-	
Észtország	Kardiovaskulaarkirurgia	
Görögország	Αγγειοχειρουργική	
Spanyolország	Angiología y cirugía vascular	
Franciaország	Chirurgie vasculaire	
Írország	-	
Izland	Áðaskurðlaekningar	
Olaszország	Chirurgia vascolare	
Ciprus	Χειρουργική αγγειολογία	
Lettország	Asinsvadu īrurī ija	
Lichtenstein	-	
Litvánia	Kraujagysliøchirurgija	
Luxemburg	Chirurgie vasculaire	
Magyarország	Érsebészet	
Málta	Kirur ġija Vaskolari	
Hollandia	-	
Norvégia	Karkirurgi	
Ausztria	-	
Lengyelország	Chirurgia naczyniowa	
Portugália	Cirurgia vascular	
Szlovénia	Kardiovaskularna kirurgija	
Szlovákia	Cievna chirurgia	
Finnország	Verisuonikirurgia / Kärlkirurgi	
Svédország	-	
Svájc	-	
Egyesült Királyság	-	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Farmakológia A képzés legrövidebb időtartama: 4 év		
Belgium	-	
Cseh Köztársaság	Klinická farmakologie	
Dánia	Klinisk farmakologi	
Németország	Pharmakologie und Toxikologie	
Észtország	-	
Görögország	-	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Spanyolország	Farmacología clínica	
Franciaország	-	
Írország	Clinical pharmacology and therapeutics	
Izland	Lyfjafraði	
Olaszország	-	
Ciprus	-	
Lettország	-	
Lichtenstein	Klinische Pharmakologie und Toxikologie	
Litvánia	-	
Luxemburg	-	
Magyarország	Klinikai farmakológia	
Málta	Farmakolo gija Klinika u t- Terapewtika	
Hollandia	-	
Norvégia	Klinisk farmakologi	
Ausztria	Pharmakologie und Toxikologie	
Lengyelország	Farmakologia kliniczna	
Portugália	-	
Szlovénia	-	
Szlovákia	Klinická farmakológia	
Finnország	Kliininen farmakologia ja lääkehoito / klinisk farmakologi och läkemedelsbehandling	
Svédország	Klinisk farmakologi	
Svájc	-	
Egyesült Királyság	Clinical pharmacology and therapeutics	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Fizioterápia A képzés legrövidebb időtartama: 3 év		
Belgium	Médecine physique et réadaptation / Fysische geneeskunde en revalidatie	
Cseh Köztársaság	Rehabilitační a fyzikální medicína	
Dánia	-	
Németország	Physikalische und Rehabilitative Medizin	
Észtország	Taastusravi ja füsiaatria	
Görögország	ÖðóéêÞ ÍáðñéêÞ éáé ÁðóêáôÛóóáóç	
Spanyolország	Rehabilitación	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Franciaország	Rééducation et réadaptation fonctionnelles	
Írország	-	
Izland	Orku- og endurhæfingarlækingar	
Olaszország	Medicina fisica e riabilitazione	
Ciprus	Öðóéēē Éáôñēēē éáé Áðĩ éáôÜóôáóç	
Lettország	Rehabilitoloģija Fiziskā rehabilitācija Fizikālā medicīna	
Lichtenstein	Physikalische Medizin und Rehabilitation	
Litvánia	Fizinė medicina ir reabilitacija	
Luxemburg	Rééducation et réadaptation fonctionnelles	
Magyarország	Fizioterápia (1984-1993-ig: reumatológia és fizioterápia; 1984 előtt: reumatológia és fizikóterápia)	
Málta	-	
Hollandia	Revalidatiegeneeskunde	
Norvégia	Fysikalsk medisin og rehabilitering	
Ausztria	Physikalische Medizin	
Lengyelország	Rehabilitacja medyczna	
Portugália	Fisiatria ou Medicina física e de reabilitação	
Szlovénia	Fizikalna in rehabilitacijska medicina	
Szlovákia	Fyziatria, balneológia a liečebná rehabilitácia	
Finnország	Fysiatria / fysiatri	
Svédország	Rehabiliteringsmedicin	
Svájc	Médecine physique et réadaptation Physikalische Medizin und Rehabilitation Medicina fisica e riabilitazione	
Egyesült Királyság	-	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Foglalkozás-örvostan A képzés legrövidebb időtartama: 4 év		
Belgium	Médecine du travail / arbeidsgeneeskunde	
Cseh Köztársaság	Pracovní lékařství	
Dánia	Arbejdsmedicin	
Németország	Arbeitsmedizin	
Észtország	-	
Görögország	Ιατρική Εργασίας	
Spanyolország	-	
Franciaország	Médecine du travail	
Írország	Occupational medicine	
Izland	Atvinnulæknir	
Olaszország	Medicina del lavoro	
Ciprus	Εργασιακή Ιατρική	
Lettország	Arodslimības	
Lichtenstein	Arbeitsmedizin	
Litvánia	Darbo medicina	
Luxemburg	Médecine du travail	
Magyarország	Foglalkozás-örvostan (üzemörvostan) (1999 előtt: üzemörvostan)	
Málta	Medicina Okkupazzjonali	
Hollandia	Arbeid en gezondheid, bedrijfsgeneeskunde Arbeid en gezondheid, verzekeringsgeneeskunde	
Norvégia	Arbeidsmedisin	
Ausztria	Arbeits- und Betriebsmedizin	
Lengyelország	Medycyna pracy	
Portugália	Medicina do trabalho	
Szlovénia	Medicina dela, prometa in športa	
Szlovákia	Klinické pracovné lekárstvo a klinická toxikológia	
Finnország	Työterveyshuolto / företagshälsövård	
Svédország	Yrkes- och miljömedicin	
Svájc	Médecine du travail Arbeitsmedizin Medicina del lavoro	
Egyesült Királyság	Occupational medicine	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Fül-orr-gégegyógyászat A képzés legrövidebb időtartama: 3 év		
Belgium	Oto-rhino-laryngologie / Otorhinolaryngologie	
Cseh Köztársaság	Otorinolaryngologie	
Dánia	Oto-rhino-laryngologi eller øre-næsehalssygdomme	
Németország	Hals-Nasen-Ohrenheilkunde	
Észtország	Otorinolarüngoloogia	
Görögország	Űōōñēíoēāñōāñōēōāñá	
Spanyolország	Otorrinolaringología	
Franciaország	Oto-rhino-laryngologie	
Írország	Otolaryngology	
Izland	Háls-, nef- og eyrnalækningar	
Olaszország	Otorinolaringoiatria	
Ciprus	Űōī ñēīñ ēāñōāñē ēī āñá	
Lettország	Otolaringoloģija	
Lichtenstein	Hals-, Nasen- und Ohrenkrankheiten	
Litvánia	Otorinolaringologija	
Luxemburg	Oto-rhino-laryngologie	
Magyarország	Fül-orr-gégegyógyászat (1978 előtt: fül-, orr-, torok- és gégebetegségek)	
Málta	Otorinolaringoloģija	
Hollandia	Keel-, neus- en oorheelkunde	
Norvégia	Øre-nese-halssykdommer	
Ausztria	Hals-, Nasen- und Ohrenkrankheiten	
Lengyelország	Otorynolaryngologia	
Portugália	Otorrinolaringologia	
Szlovénia	Otorinolaringologija	
Szlovákia	Otorinolaryngológia	
Finnország	Korva-, nenä- ja kurkkutaudit / Öron-, näs- och halssjukdomar	
Svédország	Öron-, näs- och halssjukdomar (oto- rhino-laryngologi)	
Svájc	Oto-rhino-laryngologie Oto-Rhino-Laryngologie Otorinolaringoiatria	
Egyesült Királyság	Otolaryngology	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Gasztroenterológia A képzés legrövidebb időtartama: 4 év		
Belgium	Gastro-entérologie / gastroenterologie	
Cseh Köztársaság	Gastroenterologie	
Dánia	Medicinsk gastroenterologi eller medicinske mave-tarm-sygdomme	
Németország	-	
Észtország	Gastroenteroloogia	
Görögország	Γαστροεπιδεικνολογία	
Spanyolország	Aparato digestivo	
Franciaország	Gastro-entérologie et hépatologie	
Írország	Gastro-enterology	
Izland	Meltingarhlæðningar	
Olaszország	Gastroenterologia	
Ciprus	Γαστροεπιδεικνολογία	
Lettország	Gastroenteroloģija	
Lichtenstein	Gastroenterologie	
Litvánia	Gastroenterologija	
Luxemburg	Gastro-entérologie	
Magyarország	Gasztroenterológia	
Málta	Gastroenteroloģija	
Hollandia	Leer van maag-darm-leverziekten	
Norvégia	Fordøelsessykdommer	
Ausztria	-	
Lengyelország	Gastroenterologia	
Portugália	Gastreterologia	
Szlovénia	Gastroenterologija	
Szlovákia	Gastroenterológia	
Finnország	Gastroenterologia / Gastroenterologi	
Svédország	Medicinsk gastroenterologi och hepatologi	
Svájc	Gastro-entérologie Gastroenterologie Gastroenterologia	
Egyesült Királyság	Gastro-enterology	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Geriátria A képzés legrövidebb időtartama: 4 év		
Belgium	-	
Cseh Köztársaság	Geriatric	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Dánia	Geriatrici eller alderdommens sygdomme	
Németország	-	
Észtország	-	
Görögország	-	
Spanyolország	Geriatría	
Franciaország	-	
Írország	Geriatrics	
Izland	Öldrunarlækningsgar	
Olaszország	Geriatría	
Ciprus	Γηριατρική	
Lettország	-	
Lichtenstein	Geriatrici	
Litvánia	Geriatrici	
Luxemburg	-	
Magyarország	Geriatrici	
Málta	Geriatrici	
Hollandia	Klinische geriatrici	
Norvégia	Geriatrici	
Ausztria	-	
Lengyelország	Geriatrici	
Portugália	-	
Szlovénia	-	
Szlovákia	Geriatrici	
Finnország	Geriatrici / geriatrici	
Svédország	Geriatrici	
Svájc	-	
Egyesült Királyság	Geriatrics	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Gyermekpszichiátria A képzés legrövidebb időtartama: 4 év		
Belgium	-	
Cseh Köztársaság	Dětská a dorostová psychiatrie	
Dánia	Børne- og ungdomspsykiatri	
Németország	Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie	
Észtország	-	
Görögország	Παιδοψυχιατρική	
Spanyolország	-	
Franciaország	Pédo-psychiatrie	
Írország	Child and adolescent psychiatry	
Izland	Barna- og unglingageðlækningsgar	
Olaszország	Neuropsichiatria infantile	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Ciprus	Διάταξη ψυχιατρικής	
Lettország	Bērnu psihiatrija	
Lichtenstein	Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie	
Litvánia	Vaikøir paaugliøpsichiatrija	
Luxemburg	Psychiatrie infantile	
Magyarország	Gyermek- és ifjúságpszichiátria (1999 előtt: gyermekpszichiátria)	
Málta	-	
Hollandia	-	
Norvégia	Barne- og ungdomspsykiatri	
Ausztria	-	
Lengyelország	Psychiatria dzieci i m³odzie¿y	
Portugália	Pedopsiquiatria	
Szlovénia	Otroška in mladostniška psihiatrija	
Szlovákia	Detská psychiatria	
Finnország	Lastenpsykiatria / barnpsykiatri	
Svédország	Barn- och ungdomspsykiatri	
Svájc	Psychiatrie et psychothérapie d'enfants et d'adolescents Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie Psichiatria e psicoterapia infantile e dell'adolescenza	
Egyesült Királyság	Child and adolescent psychiatry	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Gyermekebészet A képzés legrövidebb időtartama: 5 év		
Belgium	-	
Cseh Köztársaság	Dìtská chirurgie	
Dánia	-	
Németország	Kinderchirurgie	
Észtország	Lastekirurgia	
Görögország	× ãñõñãéêΔιάβαùí	
Spanyolország	Cirugía pediátrica	
Franciaország	Chirurgie infantile	
Írország	Paediatric surgery	
Izland	Barnaskurðl æðningar	
Olaszország	Chirurgia pediatrica	
Ciprus	× ãññ ãñãéêΔιάβαùí	
Lettország	Bērnu ãirurìija	
Lichtenstein	Kinderchirurgie	
Litvánia	Vaikøchirurgija	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Luxemburg	Chirurgie pédiatrique	
Magyarország	Gyermekebészet	
Málta	Kirurgija Pedjatrika	
Hollandia	-	
Norvégia	Barnekirurgi	
Ausztria	Kinderchirurgie	
Lengyelország	Chirurgia dziecięca	
Portugália	Cirurgia pediátrica	
Szlovénia	-	
Szlovákia	Detská chirurgia	
Finnország	Lastenkirurgia / Barnkirurgi	
Svédország	Barn- och ungdomskirurgi	
Svájc	Chirurgie pédiatrique Kinderchirurgie Chirurgia pediatrica	
Egyesült Királyság	Paediatric surgery	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Idegsebészet		
A képzés legrövidebb időtartama: 5 év		
Belgium	Neurochirurgie	
Cseh Köztársaság	Neurochirurgie	
Dánia	Neurokirurgi eller kirurgiske nervesygdomme	
Németország	Neurochirurgie	
Észtország	Neurokirurgia	
Görögország	Íστιάτρικη χειρουργική	
Spanyolország	Neurocirugía	
Franciaország	Neurochirurgie	
Írország	Neurological surgery	
Izland	Taugaskurðlæknir	
Olaszország	Neurochirurgia	
Ciprus	Ίατρική χειρουργική	
Lettország	Neiroķirurgi	
Lichtenstein	Neurochirurgie	
Litvánia	Neurochirurgija	
Luxemburg	Neurochirurgie	
Magyarország	Idegsebészet	
Málta	Neurokirurġija	
Hollandia	Neurochirurgie	
Norvégia	Neurokirurgi	
Ausztria	Neurochirurgie	
Lengyelország	Neurochirurgia	
Portugália	Neurocirurgia	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Szlovénia	Nevrokirurgija	
Szlovákia	Neurochirurgia	
Finnország	Neurokirurgia / Neurokirurgi	
Svédország	Neurokirurgi	
Svájc	Neurochirurgie Neurochirurgie Neurochirurgia	
Egyesült Királyság	Neurosurgery	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Immunológia A képzés legrövidebb időtartama: 4 év		
Belgium	-	
Cseh Köztársaság	Alergologie a klinická imunologie	
Dánia	Klinisk immunologi	
Németország	-	
Észtország	-	
Görögország	-	
Spanyolország	Immunología	
Franciaország	-	
Írország	Clinical immunology	
Izland	Ón æmisfr æði	
Olaszország	-	
Ciprus	Á ã õ ï ë ãá	
Lettország	Imunoloģija	
Lichtenstein	Allergologie und klinische Immunologie	
Litvánia	-	
Luxemburg	-	
Magyarország	Allergológia és klinikai immunológia	
Málta	Immunoloģija	
Hollandia	-	
Norvégia	Immunologi og transfusjonsmedisin	
Ausztria	Immunologie	
Lengyelország	Immunologia kliniczna	
Portugália	-	
Szlovénia	-	
Szlovákia	Klinická imunológia a alergológia	
Finnország	-	
Svédország	Klinisk immunologi	
Svájc	-	
Egyesült Királyság	Immunology	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Infektológia A képzés legrövidebb időtartama: 4 év		
Belgium	-	
Cseh Köztársaság	Infekční lékařství	
Dánia	Infektionsmedicin	
Németország	-	
Észtország	Infektsioonhaigused	
Görögország	-	
Spanyolország	-	
Franciaország	-	
Írország	Communicable diseases	
Izland	Smitsjúkdómar	
Olaszország	Malattie infettive	
Ciprus	Είδη μεταδοτικών ασθενειών	
Lettország	Infektoloģija	
Lichtenstein	Infektiologie	
Litvánia	Infektologija	
Luxemburg	-	
Magyarország	Infektológia (1999 előtt: fertőző betegségek)	
Málta	Mard Infettiv	
Hollandia	-	
Norvégia	Infeksjonssykdommer	
Ausztria	-	
Lengyelország	Choroby zakaźne	
Portugália	Infecciologia	
Szlovénia	Infektologija	
Szlovákia	Infektológia	
Finnország	Infektiosairaudet / infektionssjukdomar	
Svédország	Infektionssjukdomar	
Svájc	-	
Egyesült Királyság	Infectious diseases	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Kardiológia A képzés legrövidebb időtartama: 4 év		
Belgium	Cardiologie	
Cseh Köztársaság	Kardiologie	
Dánia	Kardiologi	
Németország	-	
Észtország	Kardioloogia	
Görögország	Είδη καρδιακών ασθενειών	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Spanyolország	Cardiología	
Franciaország	Pathologie cardio-vasculaire	
Írország	Cardiology	
Izland	Hjartalæknningar	
Olaszország	Cardiologia	
Ciprus	Êáñäëï ë ãßá	
Lettország	Kardioloģija	
Lichtenstein	Kardiologie	
Litvánia	Kardiologija	
Luxemburg	Cardiologie et angiologie	
Magyarország	Kardiológia	
Málta	Kardjoloģija	
Hollandia	Cardiologie	
Norvégia	Hjertesykdommer	
Ausztria	-	
Lengyelország	Kardiologia	
Portugália	Cardiologia	
Szlovénia	-	
Szlovákia	Kardiológia	
Finnország	Kardiologia / Kardiologi	
Svédország	Kardiologi	
Svájc	Cardiologie Kardiologie Cardiologia	
Egyesült Királyság	Cardiology	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Klinikai biológia A képzés legrövidebb időtartama: 4 év		
Belgium	Biologie clinique / Klinische biologie	
Cseh Köztársaság	-	
Dánia	-	
Németország	-	
Észtország	Laborimeditiin	
Görögország	-	
Spanyolország	Análisis clínicos	
Franciaország	Biologie médicale	
Írország	-	
Izland	-	
Olaszország	Patologia clinica	
Ciprus	-	
Lettország	-	
Lichtenstein	-	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Litvánia	Laboratorinė medicina	
Luxemburg	Biologie clinique	
Magyarország	Orvosi laboratóriumi diagnosztika (1978-1999-ig: klinikai laboratóriumi vizsgálatok; 1978 előtt: orvosi laboratóriumi vizsgálatok)	
Málta	-	
Hollandia	-	
Norvégia	-	
Ausztria	Medizinische Biologie	
Lengyelország	Diagnostyka laboratoryjna	
Portugália	Patologia clínica	
Szlovénia	-	
Szlovákia	-	
Finnország	-	
Svédország	-	
Svájc	-	
Egyesült Királyság	-	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Mellkassebészet A képzés legrövidebb időtartama: 5 év		
Belgium	Chirurgie thoracique / Heelkunde op de thorax	
Cseh Köztársaság	Kardiochirurgie	
Dánia	Thoraxkirurgi eller brysthulens kirurgiske sygdomme	
Németország	Herzchirurgie	
Észtország	Torakaalkirurgia	
Görögország	× ἑλνὸν ὀνᾶέεῖῖ Ἐ ἡάέὸ	
Spanyolország	Cirugía torácica	
Franciaország	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire	
Írország	Thoracic surgery	
Izland	Brjóstholsskurðlaðningar	
Olaszország	Chirurgia toracica; Cardiochirurgia	
Ciprus	× ἑλνὸν ὀνᾶέεῖῖ Ἐ ἡάέὸ	
Lettország	Torakâlâ îururî ija	
Lichtenstein	Herz- und thorakale Gefäßchirurgie	
Litvánia	Krûtinės chirurgija	
Luxemburg	Chirurgie thoracique	
Magyarország	Mellkassebészet	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
	(1978 előtt: tüdősebészet)	
Málta	Kirur ĳja Kardjo-Tora ĳka	
Hollandia	Cardio-thoracale chirurgie	
Norvégia	Thoraxkirurgi	
Ausztria	-	
Lengyelország	Chirurgia klatki piersiowej	
Portugália	Cirurgia cardiotorácica	
Szlovénia	Torakalna kirurgija	
Szlovákia	Hrudníková chirurgia	
Finnország	Sydän-ja rintaelinkirurgia / Hjärt-och thoraxkirurgi	
Svédország	Thoraxkirurgi	
Svájc	Chirurgie cardiaque et vasculaire thoracique Herz- und thorakale Gefässchirurgie Chirurgia del cuore e dei vasi toracici	
Egyesült Királyság	Cardo-thoracic surgery	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Mikrobiológia és bakteriológia A képzés legrövidebb időtartama: 4 év		
Belgium	-	
Cseh Köztársaság	Lékařská mikrobiologie	
Dánia	Klinisk mikrobiologi	
Németország	Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie	
Észtország	-	
Görögország	1. Ιατρική μικροβιολογία 2. Ίερίσπιση μικροβιολογία	
Spanyolország	Microbiología y parasitología	
Franciaország	-	
Írország	Microbiology	
Izland	Sýklafræði	
Olaszország	Microbiologia e virologia	
Ciprus	Ίερίσπιση	
Lettország	Mikrobioloģija	
Lichtenstein	-	
Litvánia	-	
Luxemburg	Mikrobiologie	
Magyarország	Orvosi mikrobiológia	
Málta	Mikrobijoloģija	
Hollandia	Medische microbiologie	
Norvégia	Medisinsk mikrobiologi	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Ausztria	Hygiene und Mikrobiologie	
Lengyelország	Mikrobiologia lekarska	
Portugália	-	
Szlovénia	Klinična mikrobiologija	
Szlovákia	Klinická mikrobiológia	
Finnország	Klininen mikrobiologia / Klinisk mikrobiologi	
Svédország	Klinisk bakteriologi	
Svájc	-	
Egyesült Királyság	Medical microbiology and virology	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Nefrológia		
A képzés legrövidebb időtartama: 4 év		
Belgium	-	
Cseh Köztársaság	Nefrologie	
Dánia	Nefrologi eller medicinske nyresygdomme	
Németország	-	
Észtország	Nefrologia	
Görögország	Í α ñ ñ ö ö ã á	
Spanyolország	Nefrología	
Franciaország	Néphrologie	
Írország	Nephrology	
Izland	Nýrnalækningar	
Olaszország	Nefrologia	
Ciprus	Í α ñ ñ ĩ ĩ ã á	
Lettország	Nefroloģija	
Lichtenstein	Nephrologie	
Litvánia	Nefrologija	
Luxemburg	Néphrologie	
Magyarország	Nefrológia	
Málta	Nefrolo ĩ ĩ ĩ	
Hollandia	-	
Norvégia	Nyresykdommer	
Ausztria	-	
Lengyelország	Nefrologia	
Portugália	Nefrologia	
Szlovénia	Nefrologija	
Szlovákia	Nefrológia	
Finnország	Nefrologia / nefrologi	
Svédország	Medicinska njursjukdomar (nefrologi)	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Svájc	Néphrologie Nephrologie Nefralogia	
Egyesült Királyság	Renal medicine	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Neurológia		
A képzés legrövidebb időtartama: 4 év		
Belgium	Neurologie	
Cseh Köztársaság	Neurologie	
Dánia	Neurologi eller medicinske nervesygdomme	
Németország	Neurologie	
Észtország	Neuroloogia	
Görögország	Í ãñoëoãá	
Spanyolország	Neurología	
Franciaország	Neurologie	
Írország	Neurology	
Izland	Taugal ðningar	
Olaszország	Neurologia	
Ciprus	Í ãñi ěi ãá	
Lettország	Neirolòija	
Lichtenstein	Neurologie	
Litvánia	Neurologija	
Luxemburg	Neurologie	
Magyarország	Neurológia	
Málta	Newroloija	
Hollandia	Neurologie	
Norvégia	Nevrologi	
Ausztria	Neurologie	
Lengyelország	Neurologia	
Portugália	Neurologia	
Szlovénia	Nevrologija	
Szlovákia	Neurológia	
Finnország	Neurologia / Neurologi	
Svédország	Neurologi	
Svájc	Neurologie Neurologie Neurologia	
Egyesült Királyság	Neurology	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Nukleáris medicina A képzés legrövidebb időtartama: 4 év		
Belgium	Médecine nucléaire / nucléaire geneeskunde	
Cseh Köztársaság	Nukleární medicína	
Dánia	Klinisk fysiologi og nuklearmedicin	
Németország	Nuklearmedizin	
Észtország	-	
Görögország	Ενδοκρινολογία	
Spanyolország	Medicina nuclear	
Franciaország	Médecine nucléaire	
Írország	-	
Izland	Ísótópagreining	
Olaszország	Medicina nucleare	
Ciprus	Ενδοκρινολογία	
Lettország	-	
Lichtenstein	Nuklearmedizin	
Litvánia	-	
Luxemburg	Médecine nucléaire	
Magyarország	Nukleáris medicina (izotópdiagnosztika) (1999 előtt: nukleáris medicina)	
Málta	Medicina Nukleari	
Hollandia	Nucleaire geneeskunde	
Norvégia	Nukleærmedisin	
Ausztria	Nuklearmedizin	
Lengyelország	Medycyna nuklearna	
Portugália	Medicina nuclear	
Szlovénia	Nuklearna medicina	
Szlovákia	Nukleárna medicína	
Finnország	Kliininen fysiologia ja isotooppiiläätetiede / klinisk fysiologi och nukleärmedicin	
Svédország	Nukleärmedicin	
Svájc	Radiologie médicale / médecine nucléaire Medizinische Radiologie / Nuklearmedizin Radiologia medica / medicina nucleare	
Egyesült Királyság	Nuclear medicine	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Ortopédia A képzés legrövidebb időtartama: 5 év		
Belgium	Chirurgie orthopédique / Orthopedische heelkunde	
Cseh Köztársaság	Ortopedie	
Dánia	Ortopædisk kirurgi	
Németország	Orthopädie	
Észtország	Ortopeedia	
Görögország	Ἰορθοπαιδική	
Spanyolország	Traumatología y cirugía ortopédica	
Franciaország	Chirurgie orthopédique et traumatologie	
Írország	Orthopaedic surgery	
Izland	Bakunarskurðlaðningar	
Olaszország	Ortopedia e traumatologia	
Ciprus	Ἰορθοπαιδική	
Lettország	Traumatoloģija un ortopēdija	
Lichtenstein	Orthopädische Chirurgie	
Litvánia	Ortopedija traumatologija	
Luxemburg	Orthopédie	
Magyarország	Ortopédia	
Málta	Kirurgija Ortopedika	
Hollandia	Orthopedie	
Norvégia	Ortopedisk kirurgi	
Ausztria	Orthopädie und Orthopädische Chirurgie	
Lengyelország	Ortopedia i traumatologia narz ¹ du ruchu	
Portugália	Ortopedia	
Szlovénia	Ortopedska kirurgija	
Szlovákia	Ortopédia	
Finnország	Ortopedia ja traumatologia / Ortopedi och traumatologi	
Svédország	Ortopedi	
Svájc	Chirurgie orthopédique Orthopädische Chirurgie Chirurgia ortopedica	
Egyesült Királyság	Trauma and orthopaedic surgery	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Patológia A képzés legrövidebb időtartama: 4 év		
Belgium	Anatomie pathologique / Pathologische anatomie	
Cseh Köztársaság	Patologická anatomie	
Dánia	Patologisk anatomi eller væs- og celleundersøgelse	
Németország	Pathologie	
Észtország	Patoloogia	
Görögország	Παθολογική Ανατομία	
Spanyolország	Anatomía patológica	
Franciaország	Anatomie et cytologie pathologiques	
Írország	Morbid anatomy and histopathology	
Izland	Vefjameinafræði	
Olaszország	Anatomia patologica	
Ciprus	Παθολογική Ανατομία – Επαγγελματική Εταιρεία	
Lettország	Patoloģija	
Lichtenstein	Pathologie	
Litvánia	Patologija	
Luxemburg	Anatomie pathologique	
Magyarország	Patológia (1978-1999-ig: kórbonctan- kórszövettan; 1978 előtt: kórbonctani és kórszövettani vizsgálat)	
Málta	Istopatoloģija	
Hollandia	Pathologie	
Norvégia	Patologi	
Ausztria	Pathologie	
Lengyelország	Patomorfologia	
Portugália	Anatomia patologica	
Szlovénia	Anatomska patologija in citopatologija	
Szlovákia	Patologická anatomia	
Finnország	Patologia / Patologi	
Svédország	Klinisk patologi	
Svájc	Pathologie Pathologie Patologia	
Egyesült Királyság	Histopathology	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Plasztikai sebészet A képzés legrövidebb időtartama: 5 év		
Belgium	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique / Plastische, reconstructieve en esthetische heelkunde	
Cseh Köztársaság	Plastická chirurgie	
Dánia	Plastikkirurgi	
Németország	Plastische Chirurgie	
Észtország	Plastika- ja rekonstruktiivkirurgia	
Görögország	Επείσοοι × ἁνοοῖαί	
Spanyolország	Cirugía plástica y reparadora	
Franciaország	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique	
Írország	Plastic surgery	
Izland	Lýtalækningar	
Olaszország	Chirurgia plastica e ricostruttiva	
Ciprus	Επείσοοι × ἁνὶ ὀῖαί	
Lettország	Plastiskā ģirurģija	
Lichtenstein	Plastische- und Wiederherstellungschirurgie	
Litvánia	Plastinė ir rekonstrukcinė chirurgija	
Luxemburg	Chirurgie plastique	
Magyarország	Plasztikai (égési) sebészet	
Málta	Kirurģija Plastika	
Hollandia	Plastische chirurgie	
Norvégia	Plastikkirurgi	
Ausztria	Plastische Chirurgie	
Lengyelország	Chirurgia plastyczna	
Portugália	Cirurgia plástica e reconstrutiva	
Szlovénia	Plastična, rekonstrukcijska in estetska kirurgija	
Szlovákia	Plastická chirurgia	
Finnország	Plastiikkakirurgia / Plastikkirurgi	
Svédország	Plastikkirurgi	
Svájc	Chirurgie plastique et reconstructive Plastische und Wiederherstellungschirurgie Chirurgia plastica e ricostruttiva	
Egyesült Királyság	Plastic surgery	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Pszichiátria A képzés legrövidebb időtartama: 4 év		
Belgium	Psychiatrie	
Cseh Köztársaság	Psychiatrie	
Dánia	Psykiatri	
Németország	Psychiatrie und Psychotherapie	
Észtország	Psühhiaatria	
Görögország	Ψυχιατρική	
Spanyolország	Psiquiatria	
Franciaország	Psychiatrie	
Írország	Psychiatry	
Izland	Geðlæknisgarður	
Olaszország	Psichiatria	
Ciprus	Ψυχιατρική	
Lettország	Psihiatrija	
Lichtenstein	Psychiatrie und Psychotherapie	
Litvánia	Psichiatrija	
Luxemburg	Psychiatrie	
Magyarország	Pszichiátria	
Málta	Psikjatrija	
Hollandia	Psychiatrie	
Norvégia	Psykiatri	
Ausztria	Psychiatrie	
Lengyelország	Psychiatria	
Portugália	Psiquiatria	
Szlovénia	Psihiatrija	
Szlovákia	Psychiatria	
Finnország	Psykiatria / Psykiatri	
Svédország	Psykiatri	
Svájc	Psychiatrie et psychothérapie Psychiatrie und Psychotherapie Psichiatria e psicoterapia	
Egyesült Királyság	General psychiatry	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Radiológia A képzés legrövidebb időtartama: 4 év		
Belgium	-	
Cseh Köztársaság	-	
Dánia	-	
Németország	Radiologie	
Észtország	-	
Görögország	Ακτινολογία – Νευροεπεμβατική	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Spanyolország	Electroradiología	
Franciaország	Electro-radiologie	
Írország	-	
Izland	Geislalæknningar	
Olaszország	Radiologia	
Ciprus	-	
Lettország	-	
Lichtenstein	-	
Litvánia	-	
Luxemburg	Électroradiologie	
Magyarország	Radiológia (1978 előtt: röntgenológia /röntgendiagnosztika és röntgen terápia/)	
Málta	-	
Hollandia	Radiologie	
Norvégia	-	
Ausztria	Radiologie	
Lengyelország	-	
Portugália	Radiologia	
Szlovénia	-	
Szlovákia	-	
Finnország	-	
Svédország	-	
Svájc	-	
Egyesült Királyság	-	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Reumatológia A képzés legrövidebb időtartama: 4 év		
Belgium	Rhumathologie / reumatologie	
Cseh Köztársaság	Revmatologie	
Dánia	Reumatologi	
Németország	-	
Észtország	Reumatoloogia	
Görögország	Ῥευματολογία	
Spanyolország	Reumatología	
Franciaország	Rhumathologie	
Írország	Rheumatology	
Izland	Gigtarlæknningar	
Olaszország	Reumatologia	
Ciprus	Ῥευματολογία	
Lettország	Reimatoloģija	
Lichtenstein	Rheumatologie	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Litvánia	Reumatologija	
Luxemburg	Rhumathologie	
Magyarország	Reumatológia (1984-1993-ig: reumatológia és fizioterápia; 1984 előtt: reumatológia és fizikóterápia)	
Málta	Rewmatolo ija	
Hollandia	Reumatologie	
Norvégia	Revmatologi	
Ausztria	-	
Lengyelország	Reumatologia	
Portugália	Reumatologia	
Szlovénia	-	
Szlovákia	Reumatológia	
Finnország	Reumatologia / Reumatologi	
Svédország	Reumatologi	
Svájc	Rhumatologie Rheumatologie Reumatologia	
Egyesült Királyság	Rheumatology	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Sebészet A képzés legrövidebb időtartama: 5 év		
Belgium	Chirurgie / Heelkunde	
Cseh Köztársaság	Chirurgie	
Dánia	Kirurgi eller kirurgiske sygdomme	
Németország	Chirurgie	
Észtország	Üldkirurgia	
Görögország	× ãñõñãéêþ	
Spanyolország	Cirugía general y del aparato digestivo	
Franciaország	Chirurgie générale	
Írország	General surgery	
Izland	Skurðlækingar	
Olaszország	Chirurgia generale	
Ciprus	Ããéêþ × ãñi õñãéêþ	
Lettország	Íirurì ija	
Lichtenstein	Chirurgie	
Litvánia	Chirurgija	
Luxembourg	Chirurgie générale	
Magyarország	Sebészet	
Málta	Kirur ija enerali	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Hollandia	Heelkunde	
Norvégia	Generell kirurgi	
Ausztria	Chirurgie	
Lengyelország	Chirurgia ogólna	
Portugália	Cirurgia geral	
Szlovénia	Splošna kirurgija	
Szlovákia	Chirurgia	
Finnország	Yleiskirurgia / Allmän kirurgi	
Svédország	Kirurgi	
Svájc	Chirurgie Chirurgie Chirurgia	
Egyesült Királyság	General surgery	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Sugárterápia A képzés legrövidebb időtartama: 4 év		
Belgium	Radiothérapie-oncologie / Radiotherapie-oncologie	
Cseh Köztársaság	Radiační onkologie	
Dánia	Onkologi	
Németország	Strahlentherapie	
Észtország	Onkoloogia	
Görögország	Ακτινολογία – Ιατρική Ογκολογία	
Spanyolország	Oncología radioterápica	
Franciaország	Oncologie radiothérapique	
Írország	Radiotherapy	
Izland	-	
Olaszország	Radioterapia	
Ciprus	Ακτινολογία – Ογκολογία	
Lettország	Terapeitiskā radioloģija	
Liechtenstein	Medizinische Radiologie/Radio- Onkologie	
Litvánia	Onkologija radioterapija	
Luxemburg	Radiothérapie	
Magyarország	Sugárterápia (1984 előtt: onkoradiológia)	
Málta	Onkoloģija u Radioterapija	
Hollandia	Radiotherapie	
Norvégia	-	
Ausztria	Strahlentherapie – Radioonkologie	
Lengyelország	Radioterapia onkologiczna	
Portugália	Radioterapia	
Szlovénia	Radioterapija in onkologija	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Szlovákia	Radiaená onkológia	
Finnország	Syöpätaudit / Cancersjukdomar	
Svédország	Tumörsjukdomar (allmän onkologi)	
Svájc	Radiologie médicale/radio-oncologie Medizinische Radiologie/Radio-Onkologie Radiologia medica/radio-oncologia	
Egyesült Királyság	Clinical oncology	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Szemészet A képzés legrövidebb időtartama: 3 év		
Belgium	Ophtalmologie / Oftalmologie	
Cseh Köztársaság	Oftalmologie	
Dánia	Oftalmologi eller øjensygdomme	
Németország	Augenheilkunde	
Észtország	Oftalmoloogia	
Görögország	Ὠφθαλμία	
Spanyolország	Oftalmología	
Franciaország	Ophtalmologie	
Írország	Ophthalmology	
Izland	Augnlæknir	
Olaszország	Oftalmologia	
Ciprus	Ὠφθαλμία	
Lettország	Oftalmoloģija	
Lichtenstein	Augenheilkunde	
Litvánia	Oftalmologija	
Luxemburg	Ophtalmologie	
Magyarország	Szemészet (1978 előtt: szembetegségek)	
Málta	Oftalmoloģija	
Hollandia	Oogheerkunde	
Norvégia	Øyesykdommer	
Ausztria	Augenheilkunde und Optometrie	
Lengyelország	Okulistyka	
Portugália	Oftalmologia	
Szlovénia	Oftalmologija	
Szlovákia	Oftalmológia	
Finnország	Silmätaudit / Ögonsjukdomar	
Svédország	Ögonsjukdomar (oftalmologi)	
Svájc	Ophtalmologie Ophthalmologie Oftalmologia	
Egyesült Királyság	Ophthalmology	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Sztomatológia A képzés legrövidebb időtartama: 3 év		
Belgium	-	
Cseh Köztársaság	-	
Dánia	-	
Németország	-	
Észtország	-	
Görögország	-	
Spanyolország	Estomatología	
Franciaország	Stomatologie	
Írország	-	
Izland	-	
Olaszország	Odontostomatologia	
Ciprus	-	
Lettország	-	
Lichtenstein	-	
Litvánia	-	
Luxemburg	Stomatologie	
Magyarország	- (1999 előtt: fog- és szájbetegségek)	
Málta	-	
Hollandia	-	
Norvégia	-	
Ausztria	-	
Lengyelország	-	
Portugália	Estomatologia	
Szlovénia	-	
Szlovákia	-	
Finnország	-	
Svédország	-	
Svájc	-	
Egyesült Királyság	-	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Szülészet-nőgyógyászat A képzés legrövidebb időtartama: 4 év		
Belgium	Gynécologie – obstétrique / Gynaecologie en verloskunde	
Cseh Köztársaság	Gynekologie a porodnictví	
Dánia	Gynækologi og obstetrik eller kvindesygdomme og fødselshjælp	
Németország	Frauenheilkunde und Geburtshilfe	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Észtország	Sünnitusabi ja günekoloogia	
Görögország	Ἱ αέᾷῶέῃῤ - Ἀῶἰάέῃῥῶᾱᾶ	
Spanyolország	Obstetricia y ginecología	
Franciaország	Gynécologie – obstétrique	
Írország	Obstetrics and gynaecology	
Izland	Fæðingar- og kvenlækingar	
Olaszország	Ginecologia e ostetricia	
Ciprus	Ἱ αέᾷῶέῃῤ – Ἀῶἰάέῃῥ ἑ ἄῤᾶ	
Lettország	Ginekoloģija un dzemdniecība	
Lichtenstein	Gynäkologie und Geburtshilfe	
Litvánia	Akušerija ginekologija	
Luxemburg	Gynécologie – obstétrique	
Magyarország	Szülészet-nőgyógyászat	
Málta	Ostetrija u ġinekoloģija	
Hollandia	Verloskunde en gynaecologie	
Norvégia	Fødselshjelp og kvinnesykdommer	
Ausztria	Frauenheilkunde und Geburtshilfe	
Lengyelország	Położnictwo i ginekologia	
Portugália	Ginecologia e obstetricia	
Szlovénia	Ginekologija in porodništvo	
Szlovákia	Gynekológia a pôrodníctvo	
Finnország	Naistentaudit ja synnytykset / Kvinnosjukdomar och förlossningar	
Svédország	Obstetrik och gynekologi	
Svájc	Gynécologie et obstétrique Gynäkologie und Geburtshilfe Ginecologia e ostetricia	
Egyesült Királyság	Obstetrics and gynaecology	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Társadalomorvostan és szociális orvostan A képzés legrövidebb időtartama: 4 év		
Belgium	-	
Cseh Köztársaság	Hygiena a epidemiologie	
Dánia	Samfundsmedicin	
Németország	Öffentliches Gesundheitswesen	
Észtország	-	
Görögország	Ἑῤ ἑἰ ῶἰέῃῤ Ἑᾱῶᾷῃῤ	
Spanyolország	Medicina preventiva y salud pública	
Franciaország	Santé publique et médecine sociale	
Írország	Community medicine	
Izland	Félagslækingar	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Olaszország	Igiene e medicina preventiva	
Ciprus	Ö̃āā ū ē āā/Ēī ēī ōēē Éāōēēē	
Lettország	-	
Lichtenstein	Prävention und Gesundheitswesen	
Litvánia	-	
Luxemburg	Santé publique	
Magyarország	Megelőző orvostan és népegészségtan	
Málta	Sa a Pubblika	
Hollandia	Maatschappij en gezondheid	
Norvégia	Samfunnsmedisin	
Ausztria	Sozialmedizin	
Lengyelország	Zdrowie publiczne, epidemiologia	
Portugália	Saúde pública	
Szlovénia	Javno zdravje	
Szlovákia	Hygiena a epidemiológia	
Finnország	Terveidenhuolto / hälsövärd	
Svédország	Socialmedicin	
Svájc	Prévention et santé publique Prävention und Gesundheitswesen Prevenzione e salute pubblica	
Egyesült Királyság	Public health medicine	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Trópusi betegségek A képzés legrövidebb időtartama: 4 év		
Belgium	-	
Cseh Köztársaság	-	
Dánia	-	
Németország	-	
Észtország	-	
Görögország	-	
Spanyolország	-	
Franciaország	-	
Írország	Tropical medicine	
Izland	-	
Olaszország	Medicina tropicale	
Ciprus	-	
Lettország	-	
Lichtenstein	Tropenmedizin	
Litvánia	-	
Luxemburg	-	
Magyarország	Trópusi betegségek	
Málta	-	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Hollandia	-	
Norvégia	-	
Ausztria	Spezifische Prophylaxe und Tropenhygiene	
Lengyelország	Medycyna transportu	
Portugália	Medicina tropical	
Szlovénia	-	
Szlovákia	Tropická medicína	
Finnország	-	
Svédország	-	
Svájc	Médecine tropicale Tropenmedezin Medicina tropicale	
Egyesült Királyság	Tropical medicine	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Tüdőgyógyászat A képzés legrövidebb időtartama: 4 év		
Belgium	Pneumologie	
Cseh Köztársaság	Tuberkulóza a respirační nemoci	
Dánia	Medicinske lungesygdomme	
Németország	Pneumologie	
Észtország	Pulmonoloogia	
Görögország	Öñî áôéöoãá- ðíñî oíöoãá	
Spanyolország	Neumologia	
Franciaország	Pneumologie	
Írország	Respiratory medicine	
Izland	Lungnal áknningar	
Olaszország	Malattie dell'apparato respiratorio	
Ciprus	ðíñî ï ï ã á – Öñî áôá ã á	
Lettország	Ftiziopneimonoloî ija	
Lichtenstein	Pneumologie	
Litvánia	Pulmonologija	
Luxemburg	Pneumologie	
Magyarország	Tüdőgyógyászat (1978 előtt: tüdőbetegségek és gümőkóros megbetegedések)	
Málta	Mediîna Respiratorja	
Hollandia	Longziekten en tuberculose	
Norvégia	Lungesykdømmer	
Ausztria	Lungenkrankheiten	
Lengyelország	Choroby p³uc	
Portugália	Pneumologia	
Szlovénia	Pnevmonologija	
Szlovákia	Pneumológia a ftizeológia	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Finnország	Keuhkosairaudet ja allergologia / Lungsjukdomar och allergologi	
Svédország	Lungsjukdomar (pneumologi)	
Svájc	Pneumologie Pneumologie Pneumologia	
Egyesült Királyság	Respiratory medicine	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Urológia A képzés legrövidebb időtartama: 5 év		
Belgium	Urologie	
Cseh Köztársaság	Urologie	
Dánia	Urologi eller urinvejenes kirurgiske sygdomme	
Németország	Urologie	
Észtország	Uroloogia	
Görögország	Ἰ ο ν ο ε ο ἰ ἄ	
Spanyolország	Urología	
Franciaország	Urologie	
Írország	Urology	
Izland	Þvágfæaskurðl ækningar	
Olaszország	Urologia	
Ciprus	Ἰ ο ν ῖ ἑ ἰ ἄ	
Lettország	Uroloģija	
Lichtenstein	Urologie	
Litvánia	Urologija	
Luxemburg	Urologie	
Magyarország	Urológia (1978 előtt: húgy- és ivarszervi bántalmak)	
Málta	Uroloģija	
Hollandia	Urologie	
Norvégia	Urologi	
Ausztria	Urologie	
Lengyelország	Urologia	
Portugália	Urologia	
Szlovénia	Urologija	
Szlovákia	Urológia	
Finnország	Urologia / Urologi	
Svédország	Urologi	
Svájc	Urologie Urologie Urologia	
Egyesült Királyság	Urology	

D) A háziorvosi oklevelek megnevezései az egyes tagállamokban az alábbiak:

Ország	Oklevél megnevezése
Belgium	Arrêté ministériel d'agrément de médecin généraliste/ministerieel erkenningsbesluit van huisarts
Cseh Köztársaság	Diplom o specializaci „všeobecné lékařství”
Dánia	Tilladelse til at anvende betegnelsen alment praktiserende læge/Speciallæge - I almen medicin
Németország	Zeugnis über die spezifische Ausbildung in der Allgemeinmedizin
Észtország	Diplom peremeditsiini erialal
Görögország	Όμοει ό έάόνέέΠόέάέέüôçóáð ãääέ Πò έάόνέέΠò
Spanyolország	Titulo de especialista en medicina familiar y comunitaria
Franciaország	Diplôme d'État de docteur en médecine (avec document annexé attestant la formation spécifique en médecine générale)
Írország	Certificate of specific qualifications in general medical practice
Izland	
Olaszország	Attestato di formazione specifica in medicina generale
Ciprus	Δεόôï ðï έçôéëü Áíáâí þéóçò Ãääéï ýÉáôñï ý
Lettország	Ī īmenes ārsta sertifikāts
Lichtenstein	
Litvánia	Ėeimos gydytojo rezidentūros pažymėjimas
Luxemburg	-
Magyarország	Háziorvostan szakorvosa bizonyítvány
Málta	Tabib tal-familja
Hollandia	Certificaat van inschrijving in het register van erkende huisartsen van de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der geneeskunst
Norvégia	
Ausztria	Arzt für Allgemeinmedizin
Lengyelország	Dyplom uzyskania tytułu specjalisty w dziedzinie medycyny rodzinnej
Portugália	Diploma do internato complementar de clínica geral
Szlovénia	Potrdilo o opravljeni specializaciji iz družnske medicine
Szlovákia	Diplom o špecializácii v odbore „všeobecné lekárstvo”
Finnország	Todistus lääkarin perusterveydenhuollon lisäkoulutuksesta/Bevis om tilläggsutbildning av läkare i primärvård
Svédország	Bevis om kompetens som allmänpraktiserande läkare (Europaläkare) utfärdad av Socialstyrelsen
Svájc	
Egyesült Királyság	Certificate of prescribed/equivalent experience

E) A háziorvosi szakképesítés megnevezései az egyes tagállamokban a következők:

Ország	Megnevezés
Belgium	Médecin généraliste Huisarts
Cseh Köztársaság	Všeobecný lékař
Dánia	Alment praktiserende læge/Speciallæge I almen medicin
Németország	Facharzt/Fachärztin für Allgemeinmedizin
Észtország	Perearst
Görögország	Ειδικός Γενικής Ιατρικής
Spanyolország	Especialista en medicina familiar y comunitaria
Franciaország	Médecin qualifié en médecine générale
Írország	General medical practitioner
Izland	
Olaszország	Medico di medicina generale
Ciprus	Ειδικός Γενικής Ιατρικής
Lettország	Ī ģimenes (vispārējās prakses) ārsts
Lichtenstein	
Litvánia	Šeimos medicinios gydytojas
Luxemburg	Médecin généraliste
Magyarország	Háziorvostan szakorvosa
Málta	Medicina tal-familja
Hollandia	Huisarts
Norvégia	
Ausztria	Arzt für Allgemeinmedizin
Lengyelország	Specjalista w dziedzinie medycyny rodzinnej
Portugália	Assistente de clínica geral
Szlovénia	Specialist družinske medicine/ Specialistka družinske medicine
Szlovákia	Všeobecný lekár
Finnország	Yleislääkäri/allmänläkare
Svédország	Allmänpraktiserande läkare (Europaläkare)
Svájc	
Egyesült Királyság	General medical practitioner

F) Feltétel nélküli elismerés a szerzett jogok esetén

a) Feltétel nélkül elismerésre kerül a tagállam által a tagállami állampolgár részére kiállított, a következő időpontok előtt megkezdett képzést igazoló orvosi oklevél:

- 2004. május 1. a Cseh Köztársaság, Észtország, Ciprus, Lettország, Litvánia, Málta, Lengyelország, Szlovénia, Szlovákia esetében,
- 2002. június 1. Svájc esetében,
- 1995. május 1. Lichtenstein esetében,
- 1994. január 1. Izland, Norvégia, Ausztria, Finnország és Svédország esetében,
- 1986. január 1. Spanyolország és Portugália esetében,

- 1981. január 1. Görögország esetében,
- 1976. december 20. Belgium, Dánia, Németország, Franciaország, Írorság, Olaszország, Luxemburg, Hollandia és az Egyesült Királyság esetében,
ha az oklevelet olyan igazolás kíséri, amely szerint az adott tagállami állampolgár az igazolás kiadását megelőző öt év során legalább három egymást követő éven keresztül ténylegesen és jogszerűen gyakorolta az adott tevékenységet.

b) Feltétel nélkül elismerésre kerül a tagállam által a tagállami állampolgár részére kiállított, a következő időpontok előtt megkezdett képzést igazoló szakorvosi oklevél:

- 2004. május 1. a Cseh Köztársaság, Észtország, Ciprus, Lettorság, Litvánia, Málta, Lengyelország, Szlovénia, Szlovákia esetében,
- 2002. június 1. Svájc esetében,
- 1995. május 1. Lichtenstein esetében,
- 1994. január 1. Izland, Norvégia, Ausztria, Finnország és Svédország esetében,
- 1986. január 1. Spanyolország és Portugália esetében,
- 1981. január 1. Görögország esetében,
- 1976. december 20. Belgium, Dánia, Németország, Franciaország, Írorság, Olaszország, Luxemburg, Hollandia és az Egyesült Királyság esetében,
ha az oklevelet a származási vagy küldő tagállam illetékes hatósága vagy szerve által kiállított olyan igazolás kíséri, amely tanúsítja, hogy az adott tagállami állampolgár kétszer olyan hosszú ideig gyakorolta az adott tevékenységet, mint amennyi a származási vagy küldő tagállamban biztosított szakképzés időtartama és a képzés idejével kapcsolatban a Tanács 1993. április 5-i 93/16/EGK számú, az orvosok szabad mozgásának elősegítéséről, illetve az orvosi oklevelek, bizonyítványok és a képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítványok kölcsönös elismeréséről szóló irányelvének (a továbbiakban e melléklet alkalmazásában: orvosi irányelv) III. címében előírt minimális időtartam különbsége, amennyiben ez az időtartam nem egyezik meg a C) pont szerinti minimális képzési időtartammal.

c) Feltétel nélkül elismerésre kerül a tagállami állampolgár részére kiállított, a volt Német Demokratikus Köztársaság területén megszerzett képzést igazoló orvosi oklevél, amennyiben:

- 1990. október 3. előtt megkezdett képzést igazol, valamint
- birtokosát feljogosítja arra, hogy Németország területén orvosi tevékenységet folytasson az illetékes német hatóság által odaítélt és az A) pontban említett képesítéssel azonos feltételek mellett, továbbá
- azt az illetékes német hatóság által kiadott olyan igazolás kíséri, amely szerint az adott tagállami állampolgár az igazolás kiadását megelőző öt év során legalább három egymást követő éven keresztül ténylegesen és jogszerűen gyakorolta Németországban az adott tevékenységet.

d) Feltétel nélkül elismerésre kerül a tagállami állampolgár részére kiállított, a volt Német Demokratikus Köztársaság területén megszerzett képzést igazoló szakorvosi oklevél, amennyiben:

- 1992. április 3. előtt megkezdett képzést igazol, valamint
- birtokosát feljogosítja arra, hogy Németország területén szakorvosi tevékenységet folytasson az illetékes német hatóság által odaítélt és a B) és C) pontban említett képesítésekkel azonos feltételek mellett, továbbá
- azt az illetékes német hatóság által kiadott olyan igazolás kíséri, amely tanúsítja, hogy az adott tagállami állampolgár kétszer olyan hosszú ideig gyakorolta az adott tevékenységet, mint amennyi a származási vagy küldő tagállamban biztosított szakképzés időtartama és a

képzés idejével kapcsolatban az orvosi irányelv III. címében előírt minimális időtartam különbsége, ha ez az időtartam nem egyezik meg a C) pont szerinti minimális képzési időtartammal.

e) Feltétel nélkül elismerésre kerül a Spanyolországban azon tagállami állampolgár részére kiállított szakorvosi oklevél, aki szakképzését 1995. január 1-je előtt befejezte, amennyiben az oklevelet az illetékes spanyol hatóság által kiadott olyan igazolás kíséri, amely tanúsítja, hogy az adott tagállami állampolgár letette a vonatkozó spanyol jogszabályban foglalt szakmai alkalmassági vizsgát, amely igazolja, hogy az adott tagállami állampolgár a – Spanyolországra vonatkozóan a B) és C) pontban említett – szakorvosi képesítéssel rendelkező orvosokénak megfelelő szintű tudással és szakértelemmel rendelkezik.

f) Feltétel nélkül elismerésre kerül a tagállam által azon tagállami állampolgár részére kiállított oklevél, akinek orvosi vagy szakorvosi oklevele nem felel meg az A), B) vagy a C) pontban említett képesítéseknek vagy megnevezéseknek, amennyiben az oklevelet - a tagállam illetékes hatósága vagy szerve által kiadott - olyan igazolás kíséri, amely tanúsítja, hogy az adott orvosi vagy szakorvosi oklevelet az orvosi irányelv III. címében foglalt rendelkezéseknek megfelelően a képzést követően állították ki, és az azt kiállító tagállam úgy tekinti őket, mint az e melléklet A), B) vagy C) pontjában említett képesítéseket vagy megnevezéseket.

g) Feltétel nélkül elismerésre kerül az orvosi vagy szakorvosi oklevél azon tagállami állampolgár esetében, akinek az orvosi vagy szakorvosi oklevelét 1993. január 1-jét megelőzően a volt Csehszlovákiában állították ki, vagy akinek a képzése ezen időpontot megelőzően a volt Csehszlovákiában kezdődött, amennyiben a Cseh Köztársaság illetékes hatósága tanúsítja, hogy a Cseh Köztársaság területén az orvosi tevékenység megkezdése és gyakorlása tekintetében ez a képesítés ugyanolyan joghatállyal bír, mint az orvosi és szakorvosi területen szerzett cseh képesítések. A tanúsítványhoz mellékelni kell az illetékes hatóság által kiadott igazolást, amely tanúsítja, hogy az adott tagállami állampolgár az igazolás kiadásának időpontját megelőző öt év során legalább három egymást követő éven keresztül ténylegesen és jogszerűen folytatta a szóban forgó tevékenységet a Cseh Köztársaság területén.

h) Feltétel nélkül elismerésre kerül az orvosi vagy szakorvosi oklevél azon tagállami állampolgár esetében, akinek az orvosi vagy szakorvosi oklevelét 1991. augusztus 20-át megelőzően a volt Szovjetunióban állították ki, vagy akinek a képzése ezen időpontot megelőzően a volt Szovjetunióban kezdődött, amennyiben Észtország illetékes hatósága tanúsítja, hogy Észtország területén az orvosi tevékenység megkezdése és gyakorlása tekintetében ez a képesítés ugyanolyan joghatállyal bír, mint az orvosi és szakorvosi területen szerzett észt képesítések. A tanúsítványhoz mellékelni kell az illetékes hatóság által kiadott igazolást, amely tanúsítja, hogy az adott tagállami állampolgár az igazolás kiadásának időpontját megelőző öt év során legalább három egymást követő éven keresztül ténylegesen és jogszerűen folytatta a szóban forgó tevékenységet Észtország területén.

i) Feltétel nélkül elismerésre kerül az orvosi vagy szakorvosi oklevél azon tagállami állampolgár esetében, akinek az orvosi vagy szakorvosi oklevelét 1991. augusztus 21-ét megelőzően a volt Szovjetunióban állították ki, vagy akinek a képzése ezen időpontot megelőzően a volt Szovjetunióban kezdődött, amennyiben Lettország illetékes hatósága tanúsítja, hogy Lettország területén az orvosi tevékenység megkezdése és gyakorlása

tekintetében ez a képesítés ugyanolyan joghatállyal bír, mint az orvosi és szakorvosi területen szerzett lett képesítések. A tanúsítványhoz mellékelni kell az illetékes hatóság által kiadott igazolást, amely tanúsítja, hogy az adott tagállami állampolgár az igazolás kiadásának időpontját megelőző öt év során legalább három egymást követő éven keresztül ténylegesen és jogszerűen folytatta a szóban forgó tevékenységet Lettország területén.

j) Feltétel nélkül elismerésre kerül az orvosi vagy szakorvosi oklevél azon tagállami állampolgár esetében, akinek az orvosi vagy szakorvosi oklevelét 1990. március 11-ét megelőzően a volt Szovjetunióban állították ki, vagy akinek a képzése ezen időpontot megelőzően a volt Szovjetunióban kezdődött, amennyiben Litvánia illetékes hatósága tanúsítja, hogy Litvánia területén az orvosi tevékenység megkezdése és gyakorlása tekintetében ez a képesítés ugyanolyan joghatállyal bír, mint az orvosi és szakorvosi területen szerzett litván képesítések. A tanúsítványhoz mellékelni kell az illetékes hatóság által kiadott igazolást, amely tanúsítja, hogy az adott tagállami állampolgár az igazolás kiadásának időpontját megelőző öt év során legalább három egymást követő éven keresztül ténylegesen és jogszerűen folytatta a szóban forgó tevékenységet Litvánia területén.

k) Feltétel nélkül elismerésre kerül az orvosi vagy szakorvosi oklevél azon tagállami állampolgár esetében, akinek az orvosi vagy szakorvosi oklevelét 1993. január 1-jét megelőzően a volt Csehszlovákiában állították ki, vagy akinek a képzése ezen időpontot megelőzően a volt Csehszlovákiában kezdődött, amennyiben Szlovákia illetékes hatósága tanúsítja, hogy Szlovákia területén az orvosi tevékenység megkezdése és gyakorlása tekintetében ez a képesítés ugyanolyan joghatállyal bír, mint az orvosi és szakorvosi területen szerzett szlovák képesítések. A tanúsítványhoz mellékelni kell az illetékes hatóság által kiadott igazolást, amely tanúsítja, hogy az adott tagállami állampolgár az igazolás kiadásának időpontját megelőző öt év során legalább három egymást követő éven keresztül ténylegesen és jogszerűen folytatta a szóban forgó tevékenységet Szlovákia területén.

l) Feltétel nélkül elismerésre kerül az orvosi vagy szakorvosi oklevél azon tagállami állampolgár esetében, akinek az orvosi vagy szakorvosi oklevelét 1991. június 25-ét megelőzően a volt Jugoszláviában állították ki, vagy akinek a képzése ezen időpontot megelőzően a volt Jugoszláviában kezdődött, amennyiben Szlovénia illetékes hatósága tanúsítja, hogy Szlovénia területén az orvosi tevékenység megkezdése és gyakorlása tekintetében ez a képesítés ugyanolyan joghatállyal bír, mint az orvosi és szakorvosi területen szerzett szlovén képesítések. A tanúsítványhoz mellékelni kell az illetékes hatóság által kiadott igazolást, amely tanúsítja, hogy az adott tagállami állampolgár az igazolás kiadásának időpontját megelőző öt év során legalább három egymást követő éven keresztül ténylegesen és jogszerűen folytatta a szóban forgó tevékenységet Szlovénia területén.

2. számú melléklet a 30/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelethez

Feltétel nélkül elismerésre kerülő ápolói oklevelek

A) Az általános ápolói oklevelek megnevezései, kibocsátó szervei, valamint a képesítést kísérő igazolások az egyes tagállamokban az alábbiak:

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv	Képesítést kísérő igazolás
Belgium	1. Diploma geadueerde verpleger/verpleegster (<i>Egyetemi ápolói/ápolónői oklevél</i>) — Diplôme d'infirmier(ère) gradué(e) (<i>Fokozattal bíró ápolói/ápolónői oklevél</i>) — Diplom eines(einer) graduierten Krankenpflegers (-pflegerin) (<i>Betegápolói, betegápolónői oklevél</i>) 2. Diploma in de ziekenhuisverpleegkunde (<i>Kórházi ápolástudományi oklevél</i>) — Brevet d'infirmier(ère) hospitalier(ère) (<i>Kórházi ápolói/ápolónői oklevél</i>) — Brevet eines(einer) Krankenpflegers(-pflegerin) (<i>Betegápolói, betegápolónői oklevél</i>) 3. Brevet van verpleegassistent(e) (<i>Ápolási asszisztensi oklevél</i>) — Brevet d'hospitalier(ère) (<i>Kórházi dolgozói oklevél</i>) — Brevet einer Pflegeassistentin (<i>Ápolási asszisztensi oklevél</i>)	1. De erkende opleidingsinstituten (<i>Elismert oktatási intézmények</i>) / les établissements d'enseignement reconnus (<i>Elismert oktatási intézmények</i>) / die anerkannten Ausbildungsanstalten (<i>Az elismert szakképzési intézetek</i>) 2. De bevoegde Examencommissie van de Vlaamse Gemeenschap (<i>A Flamand Közösség illetékes Vizsgabizottsága</i>) / le Jury compétent d'enseignement de la Communauté française (<i>A Francia Közösség illetékes oktatási bizottsága</i>) / die zuständigen 'Prüfungsausschüsse der Deutschsprachigen Gemeinschaft' (<i>A Német Nyelvű Közösség illetékes vizsgabizottságai</i>)	
Cseh Köztársaság	1. Diplom o ukončení studia ve studijním programu ošetřovatelství ve studijním oboru všeobecná sestra (bakalář Bc.) (<i>Az ápoló képzés tanulmányi program befejezését igazoló</i>)	1. Vysoká škola zdravotní nebo uznání státem (<i>Az állam által alapított vagy elismert egyetem</i>)	1. Vysvědčení o státní závěrečné zkoušce (<i>Államvizsgáról szóló bizonyítvány</i>)

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv	Képesítést kísérlő igazolás
	oklevél az általános ápolás/nővér szakon (bakaláø-baccalaureus, Bc.)) 2. Diplom o ukonèení studia ve studijním oboru diplomovaná všeobecná sestra (diplomovaný specialista, DiS.) (Az ápoló képzés tanulmányi program befejezését igazoló okleveles általános ápolás/nővér szakon (diplomovaný specialista - okleveles szakember, DiS.))	2. Vyšší odborná škola zøzená nebo uznaná státem (Az állam által alapított vagy elismert fõiskola)	2. Vysvì dèní o absolutoriu (Bizonyítvány a felsõfokú tanulmányok elvégzésérõl)
Dánia	Eksamensbevis efter gennemført sygeplejerskeuddannelse (Az ápolónõi képzés elvégzését tanúsító vizsgabizonyítvány)	Sygeplejeskole godkendt af Undervisningsministeriet (Az Oktatási Minisztérium által jóváhagyott ápolónõképzõ)	
Németország	Zeugnis über die staatliche Prüfung in der Krankenpflege (Betegápolói államvizsgabizonyítvány (Állami ápolói vizsga))	Staatlicher Prüfungsausschuss (Állami vizsgabizottság)	
Észtország	Diplom õe erialal (Oklevél ápolónõ szakon)	1. Tallinna Meditsiinikool (Tallinni Egészségügyi Iskola) 2. Tartu Meditsiinikool (Tartui Egészségügyi Iskola) 3. Kohtla-Järve Meditsiinikool (Kohtla-Järvei Egészségügyi Iskola)	
Görögország	1. Ððð÷ß Ìí óçëãððêðð Ðáí/μß ò Áèçí þ (Athéni Egyetem ápolói oklevele) 2. Ððð÷ß Ìí óçëãððêðð Òãíü ë ãëþ Æðáéãð-ðëþ þ ÉãñðμÜðùí (Ó.ÁÉ.) (Technikusképzõ Intézetek (TEI) ápolói oklevele) 3. Ððð÷ß Áíëùμáðêë þ	1. Ðáí Æéóðþμéí Áèçí þ (Athéni Egyetem) 2. Òãíü ë ãëÜ ÆðáéãððêëÜÉãñýμáóá Òðí òñãß Æíéêðð Ðáéãßáò éáé ÈñçóêðμÜðùí (Közoktatás- és Vallásügyi Minisztérium Tech-	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv	Képesítést kíséző igazolás
	Íi óçëãðéêðò (Ápoló tisztii oklevél) 4. Ðòð÷ßi Áãäö þ Íi ói êüµúí ðñ þí ÁíúðÝñúí Ó÷i ëþ Õðï òñãßi ò Õãßáo éáé Ðñüíi éáò (Az Egészségügyi és Népjóléti Minisztérium volt főiskoláinak ápolónővéri oklevele) 5. Ðòð÷ßi Áãäö þ Íi ói êüµúí éáé Áéóéäððñé þ ðñ þí ÁíúðÝñúí Ó÷i ëþ Õðï òñãßi ò Õãßáo éáé Ðñüíi éáò (5. Az Egészségügyi és Népjóléti Minisztérium volt főiskoláinak ápolónővéri és védőnői oklevele) 6. Ðòð÷ßi Ôµþµáðï ò Íi óçëãðéêðò (Ápolástani tagozat oklevele)	nikusképző Intézetei (TEI)) 3. Õðï òñãßi Åéíéêðò µðíáò (Nemzetvédelmi Minisztérium) 4. Õðï òñãßi Õãßáo éáé Ðñüíi éáò (Egészségügyi és Népjóléti Minisztérium) 5. Õðï òñãßi Õãßáo éáé Ðñüíi éáò (Egészségügyi és Népjóléti Minisztérium) 6. ÉÁÔÅÕðï òñãßi ò Åéíéêðò Ðáéäßáo éáé ÈñçóêµÛòúí (Közoktatás- és Vallásügyi Minisztérium Technikusképző Főiskolái (KATEE))	
Spanyolország	Titulo de Diplomado universitario en Enfermería (Oklevél Ápolói Egyetemi Képesítésről)	Ministerio de Educación y Cultura/El rector de una Universidad (Oktatási és Kulturális Minisztérium / Egyetemi rektor)	
Franciaország	1. Diplôme d'Etat d'infirmier(ère) (Állami ápolói/ápolónői oklevél) 2. Diplôme d'Etat d'infirmier(ère) délivré en vertu du décret no 99-1147 du 29 décembre 1999 (Az 1999. december 29-i 99-1147. sz. rendelet értelmében kibocsátott állami ápolói/ápolónői oklevél)	Le ministère de la santé (Egészségügyi Minisztérium)	
Írország	Certificate of Registered General Nurse (Bejegyzett általános ápolói bizonyítvány)	An Bord Altranais (The Nursing Board) (An Bord Altranais (Ápolói Kamara))	
Izland	1. B.Sc. í hjúkrunarfr æi (B.Sc. ápolástudományból) 2. B.Sc. í hjúkrunarfr æi	1. Háskóli Íslands (Izlandi Egyetem) 2. Háskólinn á	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv	Képesítést kísérő igazolás
	(B.Sc. ápolástudományból) 3. Hjúkrunarpróf (Ápolói vizsga)	Akureyri (Az Izlandi Egyetem kihelyezett tagozata Akureyriben) 3. Hjúkrunarskóli Íslands (Izlandi Ápolóképző)	
Olaszország	Diploma di infermiere professionale (Hivatásos ápolói oklevél)	Scuole riconosciute dallo Stato (Az állam által elismert iskolák)	
Ciprus	Ἀπολυτοῦ ἁ Ἀπολυτοῦ Ἰν ὁ ἁπολυτοῦ (Általános ápolói oklevél)	Ἰν ὁ ἁπολυτοῦ Ὀ-Ἰ ἁ (Ápolástani Kar / Ápoló- képző Szakiskola)	
Lettország	1. Diploms par māsas kvalifikācijas iegūšanu (Oklevél ápolói képesítés megszerzéséről) 2. Māsas diploms (Ápolói oklevél)	1. Māsu skolas (Ápolói iskola) 2. Universitātes tipa augstskola pamatojoties uz Valsts eksāmenu komisijas lēmumu (Egyetemi típusú főiskola Állami vizsgabizottság döntése alapján)	
Lichtenstein	Minden, az A) pontban felsorolt oklevél, amelyet valamely másik tagállamban állítottak ki	Illetékes hatóságok	Gyakorlati képzési bizonyítvány
Litvánia	1. Aukštojo mokslo diplomas, nurodantis suteikt ¹ bendrosios praktikos slaugytojo profesinė kvalifikacij ¹ (Általános szakápolói képesítés megszerzését tanúsító felsőoktatási oklevél) 2. Aukštojo mokslo diplomas (neuniversitetinės studijos), nurodantis suteikt ¹ bendrosios praktikos slaugytojo profesinė kvalifikacij ¹ (Általános szakápolói képesítés megszerzését tanúsító főiskolai oklevél (nem egyetemi tanulmányok))	1. Universitetas (Egyetem) 2. Kolegija (Főiskola)	
Luxemburg	1. Diplôme d'Etat d'infirmier (Állami ápolói oklevél) 2. Diplôme d'Etat d'infirmier	Ministère de l'Education nationale, de la Formation professionnelle et des	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv	Képesítést kísérő igazolás
	hospitalier gradué (Fokozattal bíró kórházi ápolói állami oklevél)	Sports (Nemzeti Oktatási, Szakképzési és Sportminisztérium)	
Magyarország	1. Ápoló bizonyítvány 2. Diplomás ápoló oklevél 3. Egyetemi okleveles ápoló oklevél	1. Iskola 2. Egyetem / főiskola 3. Egyetem	
Málta	Lawrja jew diploma fl-istudji tal-infermerija (Ápolói képesítés vagy oklevél)	Universita`ta' Malta (Máltai Egyetem)	
Hollandia	1. Diploma'sverpleger A, verpleegster A, verpleegkundige A (Ápoló A, ápolónő A, ápoló A oklevél) 2. Diploma verpleegkundige MBOV (Middelbare Beroepsopleiding Verpleegkundige) (Ápolói oklevél MBOV (ápolók középfokú szakképzése)) 3. Diploma verpleegkundige HBOV (Hogere Beroepsopleiding Verpleegkundige) (Ápolói oklevél HBOV (ápolók felsőfokú szakképzése)) 4. Diploma beroepsopleiding verpleegkundige – Kwalificatieniveau 4 (Ápolói szakképesítési oklevél - 4. képesítési szint) 5. Diploma hogere beroepsopleiding verpleegkundige - Kwalificatieniveau 5 (Ápolói felsőfokú szakképesítési oklevél – 5. képesítési szint)	1. Door een van overheidswege benoemde examencommissie (Hatóságilag kinevezett vizsgabizottság) 2. Door een van overheidswege benoemde examencommissie (Hatóságilag kinevezett vizsgabizottság) 3. Door een van overheidswege benoemde examencommissie (Hatóságilag kinevezett vizsgabizottság) 4. Door een van overheidswege aangewezen opleidingsinstelling (Hatóságilag kijelölt képzőintézmény) 5. Door een van overheidswege aangewezen opleidingsinstelling (Hatóságilag kijelölt képzőintézmény)	
Norvégia	Vitnemå for bestått Sykepleierutdanning (Ápolói/ápolónői képzés elvégzését bizonyító képesítő oklevél)	Høgskole (Főiskola)	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv	Képesítést kísérő igazolás
Ausztria	1. Diplom als 'Diplomierte Gesundheits- und Krankenschwester/ Diplomierter Gesundheits- und Krankenpfleger' („Okleveles egészséggondozó és betegápolónő ill. okleveles egészséggondozó és betegápoló” oklevél) 2. Diplom als 'Diplomierte Krankenschwester/Diplomierter Krankenpfleger' (Okleveles betegápolónő / okleveles betegápoló)	1. Schule für allgemeine Gesundheits- und Krankenpflege (Általános Egészséggondozó és Ápolóképző Iskola) 2. Allgemeine Krankenpflegeschule (Általános ápolóképző iskola)	
Lengyelország	Dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku pielęgniarstwo z tytułem „magister pielęgniarstwa” (Ápolói szakon végzetek egyetemi/főiskolai oklevele „okleveles ápoló” címmel)	1. Uniwersytet Medyczny (Orvostudományi Egyetem), 2. Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego (A Jagello Egyetem orvostudományi kara (Collegium Medicum))	
Portugália	1. Diploma do curso de enfermagem geral (Általános ápolástani oklevél) 2. Diploma/carta de curso de bacharelato em enfermagem (Ápolástani érettségi oklevél/bizonyítvány) 3. Carta de curso de licenciatura em enfermagem (Ápolástani licenciátusi bizonyítvány)	1. Escolas de Enfermagem (Ápolási iskolák) 2. Escolas Superiores de Enfermagem (Ápolási Főiskolák) 3. Escolas Superiores de Enfermagem; Escolas Superiores de Saúde (Ápolástani főiskolák; Egészségügyi főiskolák)	
Szlovénia	Diploma, s katero se podeljuje strokovni naslov „diplomirana medicinska sestra / diplomirani zdravstvenik” (Az „okleveles ápolónő/okleveles egészségügyi dolgozó” szakmai cím odaítéléséről szóló oklevél)	1. Univerza (Egyetem) 2. Visoka strokovna šola (Felsőfokú szakiskola)	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv	Képesítést kísérő igazolás
Szlovákia	1. Vysokoškolský diplom o udelení akademického titulu „magister z ošetrovateľstva” („Mgr.”) (<i>Felsőfokú ápolói tanulmányok befejezését igazoló oklevél a „magister z ošetrovateľstva” („Mgr. - magister”) cím megszerzéséről</i>) 2. Vysokoškolský diplom o udelení akademického titulu „bakalár z ošetrovateľstva” („Bc.”) (<i>Felsőfokú ápolói tanulmányok befejezését igazoló oklevél a „bakalár z ošetrovateľstva” („Bc.- baccalaureus”) cím megszerzéséről</i>) 3. Absolventský diplom v študijnom odbore diplomovaná všeobecná sestra (<i>Oklevél az okleveles általános nővér szak elvégzéséről</i>)	1. Vysoká škola (<i>Egyetem</i>) 2. Vysoká škola (<i>Egyetem</i>) 3. Stredná zdravotnícka škola (<i>Egészségügyi szakközépiskola</i>)	
Finnország	1. Sairaanhoidajan tutkinto / sjukskötaresexamen (<i>Betegápolói képesítés</i>) 2. Sosiaali- ja terveystieteiden ammattikorkeakoulututkinto, sairaanhoidaja (AMK) / yrkeshögskole-examen inom hälsovård och det sociala området, sjukskötare (YH) (<i>Szociális- és egészségügyi szakirányú főiskolai képesítéssel rendelkező betegápoló</i>)	1. Terveidenhuolto-oppilaitokset / hälsovårdsläroanstalter (<i>Egészségigazgató intézetek</i>) 2. Ammattikorkeakoulut / yrkeshögskolor (<i>Szakirányú főiskolák</i>)	
Svédország	Sjuksköterskeexamen (<i>Ápolói/ápolónői oklevél</i>)	Universitet eller högskola (<i>Egyetem vagy főiskola</i>)	
Svájc	Infirmière diplômée en soins généraux, infirmier diplômé en soins généraux (<i>Általános ápolási ápolónői oklevél; Általános ápolási ápolói oklevél</i>); Diplomierter Krankenschwester in allgemeiner Krankenpflege, diplomierter Krankenpfleger in	Conférence des directeurs cantonaux des affaires sanitaires (<i>Kantoni egészségügyi igazgatók konferenciája</i>)	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv	Képesítést kísérő igazolás
	allgemeine Krankenpflege (Okleveles általános betegápoló, betegápolónő); Infermiera diplomata in cure generali, infermiere diplomato in cure generali (Általános ellátásra képesített ápolónő, általános ellátásra képesített ápoló)		
Egyesült Királyság	Statement of Registration as a Registered General Nurse in part 1 or part 12 of the register kept by the United Kingdom Central Council for Nursing, Midwifery and Health Visiting (Bejegyzett általános ápolói nyilvántartásba vételi igazolás az Egyesült Királyság Központi Ápolói, Szülésznői és Védőnői Tanácsa által vezetett nyilvántartás 1. vagy 12. jegyzékébe történő felvételtől)	Various (Különböző)	

B) Az ápolói szakképesítés megnevezései az egyes tagállamokban a következők:

Ország	Megnevezés
Belgium	Hospitalier(ère)/verpleegassistent(e), Infirmier(ère) hospitalier(ère)/ Ziekenhuisverpleger (-verpleegster)
Cseh Köztársaság	Všeobecná sestra/všeobecný ošetřovatel
Dánia	Sygeplejerske
Németország	Krankenschwester, Krankenpfleger
Észtország	Õde
Görögország	Ãεðεùμαôï ý-ï ò ð ðôð-ê ý-ï ò ïí óïï ðµµ ïï óçē ðôðò ð ïï óçē ðôñéá
Spanyolország	Enfermero/a diplomado/a
Franciaország	Infirmier(ère)
Írország	Registered General Nurse
Izland	Hjúkrunarfræðingur
Olaszország	Infermiere professionale
Ciprus	Ããããñáì ì Ýïï ò ïí óçē ðôðò

Ország	Megnevezés
Lettország	Mâsa
Lichtenstein	Krankenschwester - Krankenpfleger
Litvánia	Bendrosios praktikos slaugytojas
Luxemburg	Infirmier
Magyarország	Ápoló
Málta	Infirmier Re istrat tal-Ewwel Livell
Hollandia	Verpleegkundige
Norvégia	Sykepleier
Ausztria	Diplomierte Krankenschwester/Diplomierter Krankenpfleger
Lengyelország	Pielêgniarka
Portugália	Enfermeiro
Szlovénia	Diplomirana medicinska sestra / diplomirani zdravstvenik
Szlovákia	Sestra
Finnország	Sairaanhoitaja — sjukskötare
Svédország	Sjuksköterska
Svájc	Infirmière, infirmier; Krankenschwester, Krankenpfleger; Infermiera, infermiere
Egyesült Királyság	State Registered Nurse or Registered General Nurse (<i>Angliában, Walesben és Észak-Írországon</i>) Registered General Nurse (<i>Skóciában</i>)

C) Feltétel nélküli elismerés a szerzett jogok esetén

a) Feltétel nélkül elismerésre kerül a tagállam által a tagállami állampolgár részére a következő időpontok előtt kiállított általános ápolói oklevél:

- 2004. május 1. a Cseh Köztársaság, Észtország, Ciprus, Lettország, Litvánia, Málta, Lengyelország, Szlovénia, Szlovákia esetében,
- 2002. június 1. Svájc esetében,
- 1995. május 1. Lichtenstein esetében,
- 1994. január 1. Izland, Norvégia, Ausztria, Finnország és Svédország esetében,
- 1986. január 1. Spanyolország és Portugália esetében,
- 1981. január 1. Görögország esetében,
- 1979. június 27. Belgium, Dánia, Németország, Franciaország, Írország, Olaszország, Luxemburg, Hollandia és az Egyesült Királyság esetében,

amennyiben azt olyan igazolás kíséri, amely szerint az adott tagállami állampolgár az igazolás kiadását megelőző öt év során legalább három éven keresztül ténylegesen és jogszerűen gyakorolta az adott tevékenységet. Ennek a tevékenységnek ki kellett terjednie a betegápolás tervezésével, megszervezésével és elvégzésével kapcsolatos összes feladatra.

b) Feltétel nélkül elismerésre kerül a tagállam által azon tagállami állampolgár részére kiállított általános ápolói oklevél, akinek általános ápolói oklevele nem felel meg az A) pontban említett képesítéseknek vagy megnevezéseknek, amennyiben azt a tagállam illetékes

hatóságai vagy szervei által kiadott olyan igazolás kíséri, amely tanúsítja, hogy az adott oklevelet a képzést követően ítélték oda, és az odaítélő tagállam úgy tekinti azt, mint az A) pontban említett képesítéseket vagy megnevezéseket.

c) Feltétel nélkül elismerésre kerül a tagállami állampolgár részére kiállított, a volt Német Demokratikus Köztársaság területén megszerzett képzést igazoló általános ápolói oklevél, amennyiben:

- 1990. október 3. előtt megkezdett képzést igazol, valamint
- birtokosát feljogosítja arra, hogy Németország területén általános ápolói tevékenységet folytasson az illetékes német hatóság által odaítélt és az A) pontban említett képesítéssel azonos feltételek mellett, továbbá
- azt az illetékes német hatóság által kiadott olyan igazolás kíséri, amely szerint az adott tagállami állampolgár az igazolás kiadását megelőző öt év során legalább három egymást követő éven keresztül ténylegesen és jogszerűen gyakorolta Németországban az adott tevékenységet. Ennek a tevékenységnek ki kellett terjednie a betegápolás tervezésével, megszervezésével és elvégzésével kapcsolatos összes feladatra.

d) A lengyel általános ápolói oklevél tekintetében – az a)-b) pontokban foglaltaktól eltérően - kizárólag a következő rendelkezéseket kell alkalmazni:

Feltétel nélkül elismerésre kerül az általános ápolói oklevél azon tagállami állampolgár esetében, akinek az általános ápolói oklevelét 2004. május 1-jét megelőzően Lengyelországban állították ki, vagy akinek a képzése ezen időpontot megelőzően Lengyelországban kezdődött, amennyiben az ezen oklevélhez mellékelte igazolás értelmében az adott tagállami állampolgár ténylegesen és jogszerűen folytatott általános ápolói tevékenységet Lengyelország területén a következő időtartamok során:

- *dypłom licencjata pielegniarstwa* – az igazolás kiadásának időpontját megelőző öt év során legalább három egymást követő éven keresztül,
- *dypłom pielegniarki albo pielegniarki dyplomowanej* – az igazolás kiadásának időpontját megelőző hét év során legalább öt egymást követő éven keresztül.

Ennek a tevékenységnek ki kellett terjednie a betegápolás tervezésével, megszervezésével és elvégzésével kapcsolatos összes feladatra.

e) Feltétel nélkül elismerésre kerül az általános ápolói oklevél azon tagállami állampolgár esetében, akinek az általános ápolói oklevelét 1993. január 1-jét megelőzően a volt Csehszlovákiában állították ki, vagy akinek a képzése ezen időpontot megelőzően a volt Csehszlovákiában kezdődött, amennyiben a Cseh Köztársaság illetékes hatósága tanúsítja, hogy a Cseh Köztársaság területén az általános ápolói tevékenység megkezdése és gyakorlása tekintetében ez a képesítés ugyanolyan joghatállyal bír, mint az általános ápolói szakterületen szerzett cseh képesítések. A tanúsítványhoz mellékelni kell az illetékes hatóság által kiadott igazolást, amely tanúsítja, hogy az adott tagállami állampolgár az igazolás kiadásának időpontját megelőző öt év során legalább három egymást követő éven keresztül ténylegesen és jogszerűen folytatta a szóban forgó tevékenységet a Cseh Köztársaság területén.

f) Feltétel nélkül elismerésre kerül az általános ápolói oklevél azon tagállami állampolgár esetében, akinek az általános ápolói oklevelét 1991. augusztus 20-át megelőzően a volt Szovjetunióban állították ki, vagy akinek a képzése ezen időpontot megelőzően a volt Szovjetunióban kezdődött, amennyiben Észtország illetékes hatósága tanúsítja, hogy Észtország területén az általános ápolói tevékenység megkezdése és gyakorlása tekintetében

ez a képesítés ugyanolyan joghatállyal bír, mint az általános ápolói szakterületen szerzett észt képesítések. A tanúsítványhoz mellékelni kell az illetékes hatóság által kiadott igazolást, amely tanúsítja, hogy az adott tagállami állampolgár az igazolás kiadásának időpontját megelőző öt év során legalább három egymást követő éven keresztül ténylegesen és jogszerűen folytatta a szóban forgó tevékenységet Észtország területén.

g) Feltétel nélkül elismerésre kerül az általános ápolói oklevél azon tagállami állampolgár esetében, akinek az általános ápolói oklevelét 1991. augusztus 21-ét megelőzően a volt Szovjetunióban állították ki, vagy akinek a képzése ezen időpontot megelőzően a volt Szovjetunióban kezdődött, amennyiben Lettország illetékes hatósága tanúsítja, hogy Lettország területén az általános ápolói tevékenység megkezdése és gyakorlása tekintetében ez a képesítés ugyanolyan joghatállyal bír, mint az általános ápolói szakterületen szerzett lett képesítések. A tanúsítványhoz mellékelni kell az illetékes hatóság által kiadott igazolást, amely tanúsítja, hogy az adott tagállami állampolgár az igazolás kiadásának időpontját megelőző öt év során legalább három egymást követő éven keresztül ténylegesen és jogszerűen folytatta a szóban forgó tevékenységet Lettország területén.

h) Feltétel nélkül elismerésre kerül az általános ápolói oklevél azon tagállami állampolgár esetében, akinek az általános ápolói oklevelét 1990. március 11-ét megelőzően a volt Szovjetunióban állították ki, vagy akinek a képzése ezen időpontot megelőzően a volt Szovjetunióban kezdődött, amennyiben Litvánia illetékes hatósága tanúsítja, hogy Litvánia területén az általános ápolói tevékenység megkezdése és gyakorlása tekintetében ez a képesítés ugyanolyan joghatállyal bír, mint az általános ápolói szakterületen szerzett litván képesítések. A tanúsítványhoz mellékelni kell az illetékes hatóság által kiadott igazolást, amely tanúsítja, hogy az adott tagállami állampolgár az igazolás kiadásának időpontját megelőző öt év során legalább három egymást követő éven keresztül ténylegesen és jogszerűen folytatta a szóban forgó tevékenységet Litvánia területén.

i) Feltétel nélkül elismerésre kerül az általános ápolói oklevél azon tagállami állampolgár esetében, akinek az általános ápolói oklevelét 1993. január 1-jét megelőzően a volt Csehszlovákiában állították ki, vagy akinek a képzése ezen időpontot megelőzően a volt Csehszlovákiában kezdődött, amennyiben Szlovákia illetékes hatósága tanúsítja, hogy Szlovákia területén az általános ápolói tevékenység megkezdése és gyakorlása tekintetében ez a képesítés ugyanolyan joghatállyal bír, mint az általános ápolói szakterületen szerzett szlovák képesítések. A tanúsítványhoz mellékelni kell az illetékes hatóság által kiadott igazolást, amely tanúsítja, hogy az adott tagállami állampolgár az igazolás kiadásának időpontját megelőző öt év során legalább három egymást követő éven keresztül ténylegesen és jogszerűen folytatta a szóban forgó tevékenységet Szlovákia területén.

j) Feltétel nélkül elismerésre kerül az általános ápolói oklevél azon tagállami állampolgár esetében, akinek az általános ápolói oklevelét 1991. június 25-ét megelőzően a volt Jugoszláviában állították ki, vagy akinek a képzése ezen időpontot megelőzően a volt Jugoszláviában kezdődött, amennyiben Szlovénia illetékes hatósága tanúsítja, hogy Szlovénia területén az általános ápolói tevékenység megkezdése és gyakorlása tekintetében ez a képesítés ugyanolyan joghatállyal bír, mint általános ápolói szakterületen szerzett szlovén képesítések. A tanúsítványhoz mellékelni kell az illetékes hatóság által kiadott igazolást, amely tanúsítja, hogy az adott tagállami állampolgár az igazolás kiadásának időpontját megelőző öt év során legalább három egymást követő éven keresztül ténylegesen és jogszerűen folytatta a szóban forgó tevékenységet Szlovénia területén.

3. számú melléklet a 30/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelethez

Feltétel nélkül elismerésre kerülő fogorvosi, fogszakorvosi oklevelek

A) A fogorvosi oklevelek megnevezései, kibocsátó szervei, valamint a képesítést kísérő igazolások az egyes tagállamokban az alábbiak:

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv	Képesítést kísérő igazolás
Belgium	— Diploma van tandarts (<i>Fogorvosi oklevél</i>) — Diplôme de licencié en science dentaire (<i>Fogorvostudományi doktori (licenciátusi) oklevél</i>)	1. De universiteiten/les universités (<i>Egyetemek</i>) 2. De bevoegde Examencommissie van de Vlaamse Gemeenschap (<i>A Flamand Közösség illetékes vizsgabizottsága</i>) / le Jury compétent d'enseignement de la Communauté française (<i>A Francia Közösség illetékes oktatási bizottsága</i>)	
Cseh Köztársaság	Diplom o ukončení studia ve studijním programu zubní lékařství (doktor zubního lékařství, Dr. med. Dent.) (<i>A fogorvos képzés tanulmányi program befejezését igazoló oklevél (doktor zubního lékařství - fogorvos, Dr. med. Dent.- medicinae dentalis doctor)</i>)	Lékařská fakulta univerzity v České republice (<i>A Cseh Köztársaság egyetemeinek orvostudományi kar)</i>)	Vysvědčení o státní rigorózní zkoušce (<i>Bizonyítvány Egyetemi államvizsgáról</i>)
Dánia	Bevisfor tandlægeeksamen (odontologisk kandidateksamen) (<i>Fogorvosi vizsgabizonyítvány (odontológusi jelöltvizsga)</i>)	Tandlægehøgskolerne, Sundhedsvidenskabeligt Universitetsfakultet (<i>Fogorvosi főiskola, Egészségtudományi egyetemi kar)</i>)	Autorisation som tandlæge, udstedt af Sundhedsstyrelsen (<i>Fogorvosi jogosítvány, amelyet az Egészségügyi Igazgatóság állít ki</i>)

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv	Képesítést kísérő igazolás
Németország	Zeugnis über die Zahnärztliche Prüfung (Fogorvosi vizsgabizonyítvány)	Zuständige Behörden (Illetékes hatóságok)	
Észtország	Diplom hambaarstiteaduse õppekava läbimise kohta (Oklevél a fogorvostudományi képzési követelmények teljesítéséről)	Tartu Ülikool (Tartui Egyetem)	
Görögország	Διπλῶμα ἰατρικῆς ὁδολογίας (Fogorvosi oklevél)	Διὰ τῆς ὁδοῦ (Egyetem)	
Spanyolország	Título de Licenciado en Odontología (Oklevél fogorvosi végzettségről)	El rector de una Universidad (Egyetemi rektor)	
Franciaország	Diplôme d'Etat de docteur en chirurgie Dentaire (Szájsebészeti orvosi állami oklevél)	Universités (Egyetemek)	
Írország	Bachelor in Dental Science (B.Dent.Sc.) / Bachelor of Dental Surgery (BDS) / Licentiate in Dental Surgery (LDS) (Fogorvostudomány bakkalaureusa (B.Dent.Sc.) / Fogorvoslás bakkalaureusa (BDS) / Vizsgázott/képesített fogász (LDS))	Universities / Royal College of Surgeons in Ireland (Egyetemek / Írországi Sebészek Királyi Főiskolája)	
Izland	Próf frá tannlæknadeild Háskóla Íslands (Izlandi Egyetem Fogorvosi Karának oklevele)	Tannlæknadeild Háskóla Íslands (Az Izlandi Egyetem Fogorvosi Kara)	
Olaszország	Diploma di laurea in Odontoiatria e Protesi Dentaria (Oklevél fogorvosi és	Università (Egyetem)	Diploma di abilitazione all'esercizio dell'odontoiatria e

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv	Képesítést kísérő igazolás
	<i>fogpótlási végzettségről)</i>		protesi dentaria (<i>Fogorvosi és fogpótlási praxisra feljogosító oklevél</i>)
Ciprus	Δεόοι ðī éçôêü ÃãñáöÐò İ äi îôēÜöñi ò (<i>Bizonyítvány a fogorvosi nyilvántartásba vételről</i>)	İ äi îôéáôñêü Óöi äi ýëëi (<i>Fogorvosi Tanács</i>)	
Lettország	Zobârsta diploms (<i>Fogorvosi oklevél</i>)	Universitâtes tipa augstskola (<i>Egyetemi típusú főiskola</i>)	Rezidenta diploms par zobârsta pçcdiploma izglîtûbas programmas pabeigšanu, ko izsniedz universitâtes tipa augstskola un „Sertifikâts” – kompetentas iestâdes izsniegts dokuments, kas apliecina, ka persona ir nokârtojusi sertifikâcijas eksâmenu zobârstniecîbâ (<i>Egyetemi típusú főiskola által kibocsátott rezidensi oklevél fogorvosi posztgraduális oktatási program elvégzésről és „Bizonyítvány” – illetékes intézmény által kibocsátott irat, amely igazolja, hogy a személy letette a fogászati szakvizsgát</i>)
Lichtenstein	Minden, az A) pontban felsorolt oklevél, amelyet valamely másik tagállamban állítottak ki	Illetékes hatóságok	Gyakorlati képzési bizonyítvány

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv	Képesítést kísérő igazolás
Litvánia	Aukštojo mokslo diplomas, nurodantis suteikt ¹ gydytojo odontologo kvalifikacij ¹ (Fogorvosi képzés megszerzését bizonyító felsőiskolai oklevél)	Universitetas (Egyetem)	Internatūros pažymėjimas, nurodantis suteikt ¹ gydytojo odontologo profesinė kvalifikacij ¹ (Fogorvosi szakképzés megszerzését tanúsító internatúra-bizonyítvány)
Luxemburg	Diplôme d'Etat de docteur en médecine Dentaire (Fogorvosdoktori állami oklevél)	Jury d'examen d'Etat (Állami vizsgabizottság)	
Magyarország	Fogorvos oklevél (doctor medicinae dentariae, rövid.: dr. med. dent.)	Egyetem	
Málta	Lawrja fil- Kirur ija Dentali (Fogászati sebész képzés)	Universita` ta Malta (Máltai Egyetem)	
Hollandia	Universitair getuigscrift van een met goed gevolg afgelegd tandartsexamen (Egyetemi bizonyítvány jó eredménnyel letett fogorvosi vizsgáról)	Faculteit Tandheelkunde (Fogorvostudományi Kar)	
Norvégia	Vitnemå for fullført grad candidata/candidatus odontologiae, rövid.: cand.odont. (Candidata/candidatus odontologiae, rövid.: cand.odont. fokozat megszerzését tanúsító oklevél)	Odontologisk universitetsfakultet Orvostudományi (Egyetem Fogorvosi Kara)	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv	Képesítést kísérő igazolás
Ausztria	Bescheid über die Verleihung des akademischen Grades „Doktor der Zahnheilkunde” (<i>Határozat a „foggyógyászat doktora” tudományos fokozat odaítéléséről</i>)	Medizinische Fakultät der Universität (<i>Egyetemi Orvostudományi Kar</i>)	
Lengyelország	Dyplom ukończenia studiów wyższych z tytułem „lekarz dentysta” (<i>Egyetemi orvostudományi kar elvégzését igazoló oklevél „fogorvos” címmel</i>)	1. Akademia Medyczna (<i>Orvostudományi Akadémia</i>), 2. Uniwersytet Medyczny (<i>Orvostudományi Egyetem</i>), 3. Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego (<i>A Jagello Egyetem orvostudományi kara (Collegium Medicum)</i>)	Lekarsko-Dentystyczny Egzamin Państwowy (<i>Orvosi-fogorvosi Államvizsga</i>)
Portugália	Carta de curso de licenciatura em medicina Dentária (<i>Fogorvosi licenciátusi bizonyítvány</i>)	Faculdade (<i>Egyetemi Kar</i>) / Institutos Superiores (<i>Felsőfokú Intézetek</i>)	
Szlovénia	Diploma, s katero se podeljuje strokovni naslov „doktor dentalne medicine / doktorica dentalne medicine” (<i>„A fogorvostudomány doktora / a fogorvostudomány doktornője” szakmai cím odaítéléséről szóló oklevél</i>)	Univerza (<i>Egyetem</i>)	Potrdilo o opravljenem strokovnem izpitu za poklic zobozdravnik / zobozdravnica (<i>Igazolás a fogorvos / fogorvosnő szakvizsga letételéről</i>)
Szlovákia	Vysokoškolský diplom o udelení akademického titulu „doktor zubného lekárstva” („MDDr.”)	Vysoká škola (<i>Egyetem</i>)	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv	Képesítést kísérő igazolás
	<i>(Felsőfokú tanulmányok befejezést igazoló oklevél a fogorvosi „doktor zubného lekárstva - fogorvos” („MDDr. - medicinae dentalis doctor”) cím megszerzéséről)</i>		
Finnország	Hammaslääketieteen lisensiaatin tutkinto / odontologie licentiatexamen <i>(Egyetemi fokozatú fogorvosi képesítés)</i>	1. Helsingin yliopisto / Helsingfors universitet <i>(Helsinki egyetem)</i> 2. Oulun yliopisto <i>(Oului egyetem)</i> 3. Turun yliopisto <i>(Turkui egyetem)</i>	Terveidenhuollon oikeusturvakeskuksen päätöskäytännön palvelun hyväksymisestä / Beslut av Rättsskyddscentralen för hälsovården om godkännande av praktisk tjänstgöring- <i>(Betegápolási centrumokban döntéshozatali joga elfogadva)</i>
Svédország	Tandläkareexamen <i>(Fogorvosi oklevél)</i>	Universitetet i Umeå <i>(Umeå egyetem)</i> Universitetet i Göteborg <i>(Göteborgi Egyetem)</i> Karolinska Institutet <i>(Karolinska Intézet)</i> Malmö Högskola <i>(Malmöi Főiskola)</i>	Endast för examensbevis som erhållits före den 1 juli 1995, ett utbildningsbevis som utfärdats av Socialstyrelsen <i>(Csak az 1995. július 1-je előtt megszerzett vizsgabizonyítványok esetében: a Társadalombiztosítási Igazgatóság által kiállított képesítési bizonyítvány)</i>
Svájc	Titulaire du diplôme fédéral de médecin-dentiste <i>(Fogorvosi szövetségi oklevél birtokosa);</i> Eidgenössisch diplomierter Zahnarzt	Département fédéral de l'intérieur <i>(Szövetségi Belügyminisztérium)</i>	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv	Képesítést kísérő igazolás
	(Szövetségi fogorvosi oklevél); Titolare di diploma federale di medico-dentista (Szövetségi fogorvosi oklevél tulajdonosa)		
Egyesült Királyság	Bachelor of Dental Surgery (BDS vagy B.Ch.D.) / Licentiate in Dental Surgery (Fogorvoslás bakkalaureusa (BDS vagy B.Ch.D) / Vizsgázott/képesített fogász)	Universities / Royal Colleges (Egyetemek / Királyi Főiskolák)	

B) Az egyes szakfogorvosi oklevelek megnevezései, valamint kibocsátó szervei az egyes tagállamokban az alábbiak:

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Fogszabályozástan		
Belgium	-	
Cseh Köztársaság	-	
Dánia	Bevis for tilladelse til at betegn sig som specialtandlæge i ortodonti (Tanúsítvány arról, hogy az illető használhatja a fogszabályozás szakorvosa megnevezést)	Sundhedsstyrelsen (Egészségügyi Igazgatóság)
Németország	Fachzahnärztliche Anerkennung für Kieferorthopädie (Fogszakorvosi elismerés „fogszabályozó szakorvos”)	Landeszahnärztekammer (Tartományi Fogorvosi Kamara)
Észtország	Residentuuri lõputunnistus ortodontia erialal (Rezidentúra záróbizonyítvány fogszabályozás szakon)	Tartu Ülikool (Tartui Egyetem)
Görögország	Όσοι ο Ι α ι ιόέαõñέέΠò ääéüôçóáo ôçò İ ñēī äī ióéêΠò (Fogorvosi szakkbizonyítvány fog- szabályozástanból)	1) Ιί μάν÷έάêΠ Áõõī äē ßêçόç (Megyei önkormányzat) 2) Ιί μάν÷ßá (Megyefőnökség)
Spanyolország	-	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Franciaország	Titre de spécialiste en orthodontie (<i>Fogszabályozási specialista cím</i>)	Conseil National de l'Ordre des chirurgiens dentistes (<i>Fogorvosok és Szájsebészek Kamarájának Tanácsa</i>)
Írország	Certificate of specialist dentist in orthodontics (<i>Fogszabályozó fogszakorvosi bizonyítvány</i>)	Competent authority recognised for this purpose by the competent minister (<i>Az illetékes miniszter által erre a célra elismert illetékes hatóság</i>)
Izland	-	
Olaszország	-	
Ciprus	Δεόοι έι έçóέέü Áíáái ĩéóçò ői ő Άέέέι ý Ĩ äi íóēŬñi ő óôçí Ĩ ñèi äi íóéēþ (<i>Fogszabályozás szakorvosának szakképesítő bizonyítványa</i>)	Ĩ äi íóéáôñéēü Óòì äi ýéēi (<i>Fogorvosi Tanács</i>)
Lettország	„Sertifikāts” – kompetentas iestādes izsniegts dokuments, kas apliecina, ka persona ir nokārtojusi sertifikācijas eksāmenu ortodontijā (<i>„Bizonyítvány” – kompetens intézmény által kibocsátott irat, amely igazolja, hogy a személy letette a fogszabályozói szakvizsgát</i>)	Latvijas Ārstu biedrība (<i>Lett Orvosok Egyesülete</i>)
Lichtenstein	-	
Litvánia	Rezidentūros pažymėjimas, nurodantis suteiktą gydytojo ortodonto profesinės kvalifikaciją (<i>Fogszabályozói szakképesítés megszerzését tanúsító rezidentúra-bizonyítvány</i>)	Universitetas (<i>Egyetem</i>)
Luxemburg	-	
Magyarország	Fogszabályozás szakorvosa bizonyítvány (1983 előtt: gyermekfogászat és fogszabályozás szakorvosa bizonyítvány)	Az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium illetékes testülete
Málta	ertifikat ta' spe ĵalista dentali fl-Ortodonzja (<i>Fogszabályozói Bizonyítvány</i>)	Kumitat ta' Approvazzjoni dwar Spe ĵalisti (<i>Szakképzettséget Elismerő Bizottság</i>)
Hollandia	Bewijs van inschrijving als orthodontist in het Specialistenregister	Specialisten Registratie Commissie (SRC) van de Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
	<i>(Igazolás a szakorvosi nyilvántartásba fogszabályozó szakorvosként történő felvételről)</i>	<i>(Holland Királyi Fogorvostudományi Fejlesztési Társaság Szakorvosi Nyilvántartási Bizottsága (SRC))</i>
Norvégia	Bevis for gjennomgått spesialistutdanning i Kjeveortopedi <i>(Fogszabályozó szakfogorvosi képzés elvégzését bizonyító oklevél)</i>	Odontologisk Universitetsfakultet <i>(Orvostudományi Egyetem Fogorvosi Kara)</i>
Ausztria	-	
Lengyelország	Dyplom uzyskania tytułu specjalisty w dziedzinie ortodoncji <i>(A fogszabályozás területén szerzett szakorvosi címmel járó oklevél)</i>	Centrum Egzaminów Medycznych <i>(Orvostudományi Vizsgáztató Központ)</i>
Portugália	-	
Szlovénia	Potrđilo o opravljenem specialističnem izpitu iz èeljustne in zobne ortopedije <i>(Igazolás az állkapocs- és fogortopédiai szakorvosi vizsga letételéről)</i>	1. Ministrstvo za zdravje <i>(Egészségügyi Minisztérium)</i> 2. Zdravniška zbornica Slovenije <i>(Szlovén Orvosi Kamara)</i>
Szlovákia	-	
Finnország	Erikoishammaslääkärin tutkinto, hampaiston oikomishoito / specialtandläkarexamen, tandreglering <i>(Szakfogorvosi képesítés, fogszabályozásgondozás)</i>	1. Helsingin yliopisto / Helsingfors universitet <i>(Helsinki egyetem)</i> 2. Oulun yliopisto <i>(Oului egyetem)</i> 3. Turun yliopisto <i>(Turkui egyetem)</i>
Svédország	Bevis om specialistkompetens i tandreglering <i>(Fogszabályozó szakfogorvosi oklevél)</i>	Socialstyrelsen <i>(Társadalombiztosítási Igazgatóság)</i>
Svájc	Diplôme fédéral d'orthodontiste; Diplom als Kieferorthopäde; Diploma di ortodontista <i>(Fogszabályozási oklevél)</i>	Département fédéral de l'intérieur <i>(Szövetségi Belügyminisztérium)</i>
Egyesült Királyság	Certificate of Completion of specialist training in orthodontics <i>(Bizonyítvány fogszabályozó szakorvosi képzés elvégzéséről)</i>	Competent authority recognised for this purpose <i>(Erre a célra elismert illetékes hatóság)</i>

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Szájsebészet		
Belgium	-	
Cseh Köztársaság	-	
Dánia	Bevis for tilladelse til at betegne sig som specialtandlæge i hospitalsodontologi (Tanúsítvány arról, hogy az illető használhatja a kórházi odontológus szakorvos megnevezést)	Sundhedsstyrelsen (Egészségügyi Igazgatóság)
Németország	Fachzahnärztliche Anerkennung für Oralchirurgie/Mundchirurgie (Szájsebész szakorvosi elismerés)	Landeszahnärztekammer (Tartományi Orvosi Kamra)
Észtország	-	
Görögország	Όσοει ο Ι αι ιοέαοñέεΠο αάέεüοçοáo οçο Άίαεί ÷ αññ οñάέεΠο (Fogorvosi szakbizonyítvány állkapocssebészetből)	1) Ιι μάν÷έάεΠ Άοññ αει βέçοç (Megyei önkormányzat) 2) Ιι μάν÷Βά (Megyeifőnökség)
Spanyolország	-	
Franciaország	-	
Írország	Certificate of specialist dentist in oral surgery (Szájsebészti fogszakorvosi bizonyítvány)	Competent authority recognised for this purpose by the competent minister (Az illetékes miniszter által erre a célra elismert illetékes hatóság)
Izland	-	
Olaszország	-	
Ciprus	Δεόññ ðñ έçòéüü Άίαáiññέοçò ðñ ð Άάέείñ ý Ι αι ιοέÜññ ð ðóçí Όññ ð áóέεΠ × αññ οñάέεΠ (Szájsebészet szakorvosának szakképesítő bizonyítványa)	Ι αι ιοέαοñέéü Όññ αι ýέεί (Fogorvosi Tanács)
Lettország	-	
Lichtenstein	-	
Litvánia	Rezidentūros pažymėjimas, nurodantis suteiktą burnos chirurgo profesinės kvalifikaciją (Szájsebészeti szakképesítés megszerzését tanúsító rezidentúra-bizonyítvány)	Universitetas (Egyetem)
Luxemburg	-	
Magyarország	Dento-alveoláris sebészet szakorvosa bizonyítvány (1999 előtt: szájsebészet szakorvosa bizonyítvány)	Az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium illetékes testülete

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv
Málta	ertifikat ta' spe jalisti dentali fil- Kirur ija tal- alq (<i>Fogászati Szájsebészeti Bizotnyítvány</i>)	Kumitat ta' Approvazzjoni dwar Spe jalisti (<i>Szakképzettséget Elismerő Bizottság</i>)
Hollandia	Bewijs van inschrijving als kaakchirurg in het Specialistenregister (<i>Igazolás a szakorvosi nyilvántartásba állkapocs-sebészként történő felvételről</i>)	Specialisten Registratie Commissie (SRC) van de Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde (<i>Holland Királyi Fogorvostudományi Fejlesztési Társaság Szakorvosi Nyilvántartási Bizottsága (SRC)</i>)
Norvégia	-	
Ausztria	-	
Lengyelország	Dyplom uzyskania tytu ^{3u} specjalisty w dziedzinie chirurgii stomatologicznej (<i>Szájsebészeti területen szerzett szakorvosi címmel járó oklevél</i>)	Centrum Egzaminów Medycznych (<i>Orvostudományi Vizsgáztató Központ</i>)
Portugália	-	
Szlovénia	Potrdilo o opravljenem specialistiñem izpitu iz oralne kirurgije (<i>Igazolás a szájsebész szakorvosi vizsga letételéről</i>)	1. Ministrstvo za zdravje (<i>Egészségügyi Minisztérium</i>) 2. Zdravniška zbornica Slovenije (<i>Szlovén Orvosi Kamara</i>)
Szlovákia	-	
Finnország	Erikoishammaslääkärin tutkinto, suu- ja leukakirurgia / specialtandläkareexamen, oral och maxillofacial kirurgi (<i>Szakkfogorvosi képesítés, Áll- és szájsebészet</i>)	1. Helsingin yliopisto / Helsingfors universitet (<i>Helsinki egyetem</i>) 2. Oulun yliopisto (<i>Oului egyetem</i>) 3. Turun yliopisto (<i>Turkui egyetem</i>)
Svédország	Bevis om specialistkompetens i tandsystemets kirurgiska sjukdomar (<i>„A fogazat sebészeti megbetegedéseinek szakfogorvosa” oklevél</i>)	Socialstyrelsen (<i>Társadalombiztosítási Igazgatóság</i>)
Svájc	-	
Egyesült Királyság	Certificate of completion of specialist training in oral surgery (<i>Bizonyítvány szájsebészeti szakképzés elvégzéséről</i>)	Competent authority recognised for this purpose (<i>Az erre a célra elismert illetékes hatóság</i>)

C) A fogorvosi szakképzettség megnevezése az egyes tagállamokban a következő:

Ország	Megnevezés
Belgium	Licencié en science dentaire/licentiaat in de tandheelkunde
Cseh Köztársaság	Zubní lékař
Dánia	Tandlæge
Németország	Zahnarzt
Észtország	Hambaarst
Görögország	Οδώντολόγος
Spanyolország	Licenciado en Odontología
Franciaország	Chirurgien-dentiste
Írország	Dentist, dental practitioner or dental surgeon
Izland	Tannlæknir
Olaszország	Odontoiatra
Ciprus	Ὀδώντολόγος
Lettország	Zobârst
Lichtenstein	Zahnarzt
Litvánia	Gydytojas odontologas
Luxemburg	Médecin-dentiste
Magyarország	Fogorvos
Málta	Kirurgu Dentali
Hollandia	Tandarts
Norvégia	Tannlege
Ausztria	Zahnarzt
Lengyelország	Lekarz dentysta
Portugália	Médico dentista
Szlovénia	Doktor dentalne medicine / Doktorica dentalne medicine
Szlovákia	Zubný lekár
Finnország	Hammaslääkäri — tandläkare
Svédország	Tandläkare
Svájc	Médecin dentiste, Zahnarzt, medico-dentista
Egyesült Királyság	Dentist, dental practitioner or dental surgeon

D) Feltétel nélküli elismerés a szerzett jogok esetén

a) Feltétel nélkül elismerésre kerül a tagállam által a tagállami állampolgár részére a következő időpontok előtt kiállított fogorvosi oklevél:

- 2004. május 1. a Cseh Köztársaság, Észtország, Ciprus, Lettország, Litvánia, Málta, Lengyelország, Szlovénia, Szlovákia esetében,
- 2002. június 1. Svájc esetében,
- 1999. január 1. Ausztria esetében,
- 1995. május 1. Lichtenstein esetében,
- 1994. január 1. Izland, Norvégia, Finnország és Svédország esetében,
- 1991. január 1. Spanyolország esetében,

- 1986. január 1. Portugália esetében,
- 1984. július 28. Olaszország esetében,
- 1981. január 1. Görögország esetében,
- 1980. január 28. Belgium, Dánia, Németország, Franciaország, Írország, Luxemburg, Hollandia és az Egyesült Királyság esetében,

amennyiben azt olyan igazolás kíséri, amely szerint az adott tagállami állampolgár az igazolás kiadását megelőző öt év során legalább három egymást követő éven keresztül ténylegesen és jogszerűen gyakorolta az adott tevékenységet.

b) Feltétel nélkül elismerésre kerül a tagállam által a tagállami állampolgár részére a következő időpontok előtt kiállított szakfogorvosi oklevél

- 2004. május 1. a Cseh Köztársaság, Észtország, Ciprus, Lettország, Litvánia, Málta, Lengyelország, Szlovénia, Szlovákia esetében,
- 2002. június 1. Svájc esetében,
- 1999. január 1. Ausztria esetében,
- 1995. május 1. Lichtenstein esetében,
- 1994. január 1. Izland, Norvégia, Finnország és Svédország esetében,
- 1991. január 1. Spanyolország esetében,
- 1986. január 1. Portugália esetében,
- 1984. július 28. Olaszország esetében,
- 1981. január 1. Görögország esetében,
- 1980. január 28. Belgium, Dánia, Németország, Franciaország, Írország, Luxemburg, Hollandia és az Egyesült Királyság esetében,

amennyiben azt a származási vagy küldő tagállam illetékes hatósága vagy szerve által kiadott olyan igazolás kíséri, amely tanúsítja, hogy birtokosa kétszer annyi ideig gyakorolta az adott tevékenységet, mint amennyi a származási vagy küldő tagállamban biztosított szakképzés időtartama és a képzés idejével kapcsolatban a Tanács 1978. július 25-i 78/687/EGK számú, a törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított, a fogorvosok tevékenységére vonatkozó rendelkezések összehangolásáról szóló irányelvében (a továbbiakban e melléklet alkalmazásában: fogorvosi irányelv) előírt minimális időtartam különbsége, amennyiben az oklevél által lefedett képzési időtartam nem egyezik meg a fogorvosi irányelv 2. cikkében megállapított minimális képzési időtartammal.

c) Feltétel nélkül elismerésre kerül - a tagállam által azon tagállami állampolgár részére kiállított - fogorvosi vagy fogszabályozási és szájsebészeti szakfogorvosi oklevél, akinek fogorvosi vagy fogszabályozási és szájsebészeti szakfogorvosi oklevele nem felel meg az A) és B) pontban említett képesítéseknek vagy megnevezéseknek, amennyiben az oklevelet a tagállam illetékes hatósága vagy szerve által kiadott igazolás kíséri, amely tanúsítja, hogy az adott fogorvosi vagy fogszabályozási és szájsebészeti szakfogorvosi oklevelet a fogorvosi irányelv rendelkezéseinek megfelelően a képzést követően ítélték oda, és az odaítélő tagállam úgy tekinti őket, mint az A) és B) pontban említett képesítéseket vagy megnevezéseket.

d) Feltétel nélkül elismerésre kerül a tagállami állampolgár részére kiállított, a volt Német Demokratikus Köztársaság területén megszerzett képzést igazoló fogorvosi oklevél, amennyiben:

- 1990. október 3. előtt megkezdett képzést igazol, valamint
- birtokosát feljogosítja arra, hogy Németország területén fogorvosi tevékenységet folytasson az illetékes német hatóság által odaítélt és az A) pontban említett képesítéssel azonos feltételek mellett, továbbá

- azt az illetékes német hatóság által kiadott olyan igazolás kíséri, amely szerint az adott tagállami állampolgár az igazolás kiadását megelőző öt év során legalább három egymást követő éven keresztül ténylegesen és jogszerűen gyakorolta Németországban az adott tevékenységet.

e) Feltétel nélkül elismerésre kerül a tagállami állampolgár részére kiállított, a volt Német Demokratikus Köztársaság területén megszerzett képzést igazoló szakfogorvosi oklevél, amennyiben:

- 1990. október 3. előtt megkezdett képzést igazol, valamint
- birtokosát feljogosítja arra, hogy Németország területén szakfogorvosi tevékenységet folytasson az illetékes német hatóság által odaítélt és a B) pontban említett képesítéssel azonos feltételek mellett, továbbá
- azt az illetékes német hatóság által kiadott olyan igazolás kíséri, amely tanúsítja, hogy az adott tagállami állampolgár kétszer olyan hosszú ideig gyakorolta az adott tevékenységet, mint amennyi a származási vagy küldő tagállamban biztosított szakképzés időtartama és a képzés idejével kapcsolatban a fogorvosi irányelvben előírt minimális képzési tartam különbsége, amennyiben az oklevél által lefedett képzési időtartam nem egyezik meg a fogorvosi irányelv 2. cikkében megállapított minimális képzési időtartammal.

f) Feltétel nélkül elismerésre kerül a fogorvosi és szakfogorvosi oklevél azon tagállami állampolgár esetében, akinek a fogorvosi vagy szakfogorvosi oklevelét 1991. augusztus 20-át megelőzően a volt Szovjetunióban állították ki, vagy akinek a képzése ezen időpontot megelőzően a volt Szovjetunióban kezdődött, amennyiben Észtország illetékes hatósága tanúsítja, hogy Észtország területén a fogorvosi és szakfogorvosi tevékenység megkezdése és gyakorlása tekintetében ez a képesítés ugyanolyan joghatállyal bír, mint a fogorvosi és szakfogorvosi területen szerzett észt képesítések. A tanúsítványhoz mellékelni kell az illetékes hatóság által kiadott igazolást, amely tanúsítja, hogy az adott tagállami állampolgár az igazolás kiadásának időpontját megelőző öt év során legalább három egymást követő éven keresztül ténylegesen és jogszerűen folytatta a szóban forgó tevékenységet Észtország területén.

g) Feltétel nélkül elismerésre kerül a fogorvosi és szakfogorvosi oklevelél azon tagállami állampolgár esetében, akinek a fogorvosi és szakfogorvosi oklevelét 1991. augusztus 21-ét megelőzően a volt Szovjetunióban állították ki, vagy akinek a képzése ezen időpontot megelőzően a volt Szovjetunióban kezdődött, amennyiben Lettország illetékes hatósága tanúsítja, hogy Lettország területén a fogorvosi és szakfogorvosi tevékenység megkezdése és gyakorlása tekintetében ez a képesítés ugyanolyan joghatállyal bír, mint a fogorvosi és szakfogorvosi területen szerzett lett képesítések. A tanúsítványhoz mellékelni kell az illetékes hatóság által kiadott igazolást, amely tanúsítja, hogy az adott tagállami állampolgár az igazolás kiadásának időpontját megelőző öt év során legalább három egymást követő éven keresztül ténylegesen és jogszerűen folytatta a szóban forgó tevékenységet Lettország területén.

h) Feltétel nélkül elismerésre kerül a fogorvosi és szakfogorvosi oklevelél azon tagállami állampolgár esetében, akinek a fogorvosi és szakfogorvosi oklevelét 1990. március 11-ét megelőzően a volt Szovjetunióban állították ki, vagy akinek a képzése ezen időpontot megelőzően a volt Szovjetunióban kezdődött, amennyiben Litvánia illetékes hatósága tanúsítja, hogy Litvánia területén a fogorvosi és szakfogorvosi tevékenység megkezdése és gyakorlása tekintetében ez a képesítés ugyanolyan joghatállyal bír, mint a fogorvosi és

szakfogorvosi területen szerzett litván képesítések. A tanúsítványhoz mellékelni kell az illetékes hatóság által kiadott igazolást, amely tanúsítja, hogy az adott tagállami állampolgár az igazolás kiadásának időpontját megelőző öt év során legalább három egymást követő éven keresztül ténylegesen és jogszerűen folytatta a szóban forgó tevékenységet Litvánia területén.

i) Feltétel nélkül elismerésre kerül a fogorvosi és szakfogorvosi oklevelél azon tagállami állampolgár esetében, akinek a fogorvosi és szakfogorvosi oklevelét 1991. június 25-ét megelőzően a volt Jugoszláviában állították ki, vagy akinek a képzése ezen időpontot megelőzően a volt Jugoszláviában kezdődött, amennyiben Szlovénia illetékes hatósága tanúsítja, hogy Szlovénia területén a fogorvosi és szakfogorvosi tevékenység megkezdése és gyakorlása tekintetében ez a képesítés ugyanolyan joghatállyal bír, mint a fogorvosi és szakfogorvosi területen szerzett szlovén képesítések. A tanúsítványhoz mellékelni kell az illetékes hatóság által kiadott igazolást, amely tanúsítja, hogy az adott tagállami állampolgár az igazolás kiadásának időpontját megelőző öt év során legalább három egymást követő éven keresztül ténylegesen és jogszerűen folytatta a szóban forgó tevékenységet Szlovénia területén.

j) Feltétel nélkül elismerésre kerül az orvosi oklevél azon tagállami állampolgár esetében, akinek orvosi oklevelét Olaszországban állították ki, és akinek a képzése 1980. január 28-át megelőzően kezdődött, amennyiben Olaszország hatósága által kiadott igazolás tanúsítja, hogy az adott tagállami állampolgár az igazolás kiadásának időpontját megelőző öt év során legalább három egymást követő éven keresztül ténylegesen és jogszerűen folytatta a szóban forgó tevékenységet Olaszország területén, és az adott tagállami állampolgár ugyanolyan feltételek mellett jogosult a szóban forgó tevékenység folytatására, mint az A) pontban említett oklevéllel rendelkezők. A hároméves gyakorlat követelménye nem vonatkozik arra a tagállami állampolgárra, aki legalább három tanulmányi évet sikeresen befejezett, ha az illetékes hatóság igazolja, hogy az egyenértékű a fogorvosi irányelv 1. cikkében említett képzéssel.

k) Feltétel nélkül elismerésre kerül az Olaszországban kiállított orvosi oklevél azon tagállami állampolgár esetében, akinek a képzése 1980. január 28. és 1984. december 31. között kezdődött, és amely oklevelet az illetékes hatóság által kiadott igazolás kíséri, amely tanúsítja, hogy:

- az adott tagállami állampolgár letette az illetékes olasz hatóság által előírt szakmai alkalmassági vizsgát, amely igazolja, hogy az adott tagállami állampolgár az A) pontban említett oklevéllel rendelkezőknek megfelelő szintű tudással és szakértelemmel rendelkezik;
- az igazolás kiadását megelőző öt év során legalább három egymást követő éven keresztül ténylegesen, jogszerűen és elsődlegesen gyakorolta Olaszország területén a fogorvosi irányelv 5. cikkében említett tevékenységet;
- ugyanolyan feltételek mellett jogosult a szóban forgó tevékenység folytatására vagy végzi ezt a tevékenységet ténylegesen, jogszerűen és elsődlegesen, mint azok, akik az A) pontban említett képesítéssel rendelkeznek.

Az első albekezdésben említett szakmai alkalmassági vizsga letételének követelménye alól mentesül az a tagállami állampolgár, aki az illetékes hatóság által a fogorvosi irányelv 1. cikkében említett képzéssel egyenértékűnek tekintett, legalább három éves tanulmányokat sikeresen teljesítette.

l) Feltétel nélkül elismerésre kerül az orvosi oklevél azon tagállami állampolgár esetében, akinek orvosi oklevelét Spanyolországban állították ki, és akinek a képzése 1986. január 1-jét

megelőzően kezdődött, amennyiben Spanyolország hatósága által kiadott igazolás tanúsítja, hogy az adott tagállami állampolgár az igazolás kiadásának időpontját megelőző öt év során legalább három egymást követő éven keresztül ténylegesen, jogszerűen és elsődlegesen gyakorolta Spanyolország területén a fogorvosi irányelv 5. cikkében említett tevékenységet, és az adott tagállami állampolgár ugyanolyan feltételek mellett jogosult a szóban forgó tevékenység folytatására, mint az A) pontban említett oklevéllel rendelkezők. A hároméves gyakorlat követelménye nem vonatkozik arra a tagállami állampolgárra, aki legalább három tanulmányi évet sikeresen befejezett, ha az illetékes hatóság igazolja, hogy az egyenértékű a fogorvosi irányelv 1. cikkében említett képzéssel.

m) Feltétel nélkül elismerésre kerül az orvosi oklevél azon tagállami állampolgár esetében, akinek orvosi oklevelét Ausztriában állították ki, és akinek a képzése 1994. január 1-jét megelőzően kezdődött, amennyiben Ausztria hatósága által kiadott igazolás tanúsítja, hogy az adott tagállami állampolgár az igazolás kiadásának időpontját megelőző öt év során legalább három egymást követő éven keresztül ténylegesen, jogszerűen és elsődlegesen gyakorolta Ausztria területén a fogorvosi irányelv 5. cikkében említett tevékenységet, és az adott tagállami állampolgár ugyanolyan feltételek mellett jogosult a szóban forgó tevékenység folytatására, mint az A) pontban említett oklevéllel rendelkezők. A hároméves gyakorlat követelménye nem vonatkozik arra a tagállami állampolgárra, aki legalább három tanulmányi évet sikeresen befejezett, ha az illetékes hatóság igazolja, hogy az egyenértékű a fogorvosi irányelv 1. cikkében említett képzéssel.

n) A C) pontban említett tevékenység gyakorlása céljából feltétel nélkül elismerésre kerül az orvosi oklevél azon tagállami állampolgár esetében, akinek orvosi oklevelét a Cseh Köztársaságban vagy a volt Csehszlovákiában állították ki, és akinek a képzése 2004. május 1-jét megelőzően kezdődött, amennyiben a Cseh Köztársaság illetékes hatósága által kiadott igazolás tanúsítja, hogy az adott tagállami állampolgár az igazolás kiadásának időpontját megelőző öt év során legalább három egymást követő éven keresztül ténylegesen, jogszerűen és elsődlegesen folytatta a szóban forgó tevékenységet a Cseh Köztársaság területén, és az adott tagállami állampolgár ugyanolyan feltételek mellett jogosult a szóban forgó tevékenység folytatására, mint az A) pontban említett oklevéllel rendelkezők. A hároméves gyakorlat követelménye nem vonatkozik arra a tagállami állampolgárra, aki legalább három tanulmányi évet sikeresen befejezett, ha az illetékes hatóság igazolja, hogy az egyenértékű a fogorvosi irányelv 1. cikkében említett képzéssel.

o) A C) pontban említett tevékenység gyakorlása céljából feltétel nélkül elismerésre kerül az orvosi oklevél azon tagállami állampolgár esetében, akinek orvosi oklevelét Szlovákiában vagy a volt Csehszlovákiában állították ki, és akinek a képzése 2004. május 1-jét megelőzően kezdődött, amennyiben Szlovákia illetékes hatósága által kiadott igazolás tanúsítja, hogy az adott tagállami állampolgár az igazolás kiadásának időpontját megelőző öt év során legalább három egymást követő éven keresztül ténylegesen, jogszerűen és elsődlegesen folytatta a szóban forgó tevékenységet Szlovákia területén, és az adott tagállami állampolgár ugyanolyan feltételek mellett jogosult a szóban forgó tevékenység folytatására, mint az A) pontban említett oklevéllel rendelkezők. A hároméves gyakorlat követelménye nem vonatkozik arra a tagállami állampolgárra, aki legalább három tanulmányi évet sikeresen befejezett, ha az illetékes hatóság igazolja, hogy az egyenértékű a fogorvosi irányelv 1. cikkében említett képzéssel.

4. számú melléklet a 30/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelethez

Feltétel nélkül elismerésre kerülő szülésznői oklevelek

A) A szülésznői oklevelek megnevezései, kibocsátó szervei, valamint a képesítést kísérő igazolások az egyes tagállamokban az alábbiak:

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv	Képesítést kísérő igazolás
Belgium	— Diploma van vroedvrouw (<i>Szülésznői oklevél</i>) — Diplôme d'accoucheuse (<i>Szülésznői oklevél</i>)	1. De erkende opleidingsinstituten (<i>Elismert oktatási intézmények</i>) / les établissements d'enseignement (<i>az oktatási intézmények</i>) 2. De bevoegde Examencommissie van de Vlaamse Gemeenschap (<i>A Flamand Közösség illetékes vizsgabizottsága</i>) / le Jury compétent d'enseignement de la Communauté française (<i>A Francia Közösség illetékes oktatási bizottsága</i>)	
Cseh Köztársaság	1. Diplom o ukončení studia ve studijním programu ošetřovatelství ve studijním oboru porodní asistentka (bakalář Bc.) (<i>Az ápolói képzés tanulmányi program befejezését igazoló oklevél szülésznő szakon (bakalář-baccalaureus, Bc.)</i>) 2. Diplom o ukončení studia ve studijním oboru diplomovaná porodní asistentka (diplomovaný)	1. Vysoká škola záznam nebo uznání státem (<i>Az állam által alapított vagy elismert főiskola</i>) 2. Vyšší odborná škola záznam nebo uznání státem (<i>Az állam által alapított vagy elismert főiskola</i>)	1. Vysvědčení o státní závěrečné zkoušce (<i>Államvizsgáról szóló bizonyítvány</i>) 2. Vysvědčení o absolutoriu (<i>Bizonyítvány a felsőfokú tanulmányok elvégzéséről</i>)

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv	Képesítést kísérő igazolás
	specialista, DiS.) (Az ápolói képzés tanulmányi program befejezését igazoló oklevél, okleveles szülésznő szakon (diplomovány specialista – okleveles szakember, DiS.))		
Dánia	Bevis for bestått jordemodereksamen (A szülésznői vizsga sikeres letételét tanúsító bizonyítvány)	Danmarks jordemoderskole (Dánia szülésznőképzője)	
Németország	Zeugnis über die staatliche Prüfung für Hebammen und Entbindungspfleger (Szülésznők és bábák államvizsga bizonyítványa)	Staatlicher Prüfungsausschuss (Állami vizsgabizottság)	
Észtország	Diplom ämmaemandaerialal (Oklevél szülésznő szakon)	1. Tallinna Meditiinikool (Tallinni Egészségügyi Iskola) 2. Tartu Meditsiinikool (Tartui Egészségügyi Iskola)	
Görögország	1. Διπλῶν Ὁμολογῶν ἰατρικῶν Ἐκπαιδευτικῶν Ἐνστίτουτων (Ο.Α.Ε.) (Technikusképző In- tézetek (TEI) szülész- női tagozatának oklevele) 2. Διπλῶν Ὁμολογῶν ἰατρικῶν ἰατρικῶν Ἐκπαιδευτικῶν Ἐνστίτουτων (Ο.Α.Ε.) (Technikusképző In- tézetek (TEI) szülész- női tagozatának oklevele) 3. Διπλῶν Ὁμολογῶν ἰατρικῶν ἰατρικῶν Ἐκπαιδευτικῶν Ἐνστίτουτων (Ο.Α.Ε.) (Technikusképző In- tézetek (TEI) szülész- női tagozatának oklevele)	1. Ὁ Ἐκπαιδευτικὸς Ἐνστίτουτος (Ο.Α.Ε.) (Közoktatás- és Vallás- ügyi Minisztérium Technikusképző Intézetei (TEI)) 2. Ἐκπαιδευτικὸς Ἐνστίτουτος (Ο.Α.Ε.) (Közoktatás- és Vallás- ügyi Minisztérium Technikusképző Főiskolái (KATEE)) 3. Ὁ Ἐκπαιδευτικὸς Ἐνστίτουτος (Ο.Α.Ε.) (Közoktatás- és Vallás- ügyi Minisztérium Technikusképző Főiskolái (KATEE))	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv	Képesítést kísérő igazolás
	(Egészségügyi és Népjóléti Főiskola (KATEE) szülész-női tagozatának oklevele) 3. Δοῦναι τὴν ἀσφάλαν Ἀιματοῦς Ὁρίωνος Ἰατρικῆς (Szülész-nőképző Főiskola szülész-női oklevele)	(Egészségügyi és Népjóléti Minisztérium)	
Spanyolország	España Título de matrona / asistente obstétrico (matrona) / enfermería obstétrica- ginecológica (Bábaasszonyi / szülész asszisztensi (bábaasszonyi) / szülészeti- nőgyógyászati ápolói oklevél)	Ministerio de Educación y Cultura (Oktatási és Kulturális Minisztérium)	
Franciaország	France Diplôme de sage-femme (Bábaasszonyi (szülész-női) állami oklevél – Francia- ország)	L'Etat (Egyetemek)	
Írország	Ireland Certificate in Midwifery (Ír szülész-női bizonyítvány)	An Board Altranais (Ápolói Kamara)	
Izland	1. Embættispróf í ljósmóðurfraðni (Szülész-női oklevél) 2. Próf í ljósmæðrafræðum (Szülész-női bizonyítvány)	1. Háskóli Íslands (Izlandi Egyetem) 2. Ljósmæðraskóli Íslands (Izlandi Szülész-nőképző)	
Olaszország	Diploma d'ostetrica (Bábaasszonyi/ szülész-női oklevél)	Schools recognised by State (Az állam által elismert iskolák)	
Ciprus	Διπλῶμα ἰατρικῆς ἐν ἡμετέροις ἐπαγγελματικαῖς ἰατρικαῖς ἰατρικαῖς ἰατρικαῖς	Ἰνστιτούτο Ὀψιᾶς (Ápolástani Kar / Ápolóképző Szakiskola)	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv	Képesítést kísérő igazolás
	<i>(Alapoklevél utáni („post-basic”) szülésznői oklevél)</i>		
Lettország	Diploms par vecmâtes kvalifikācijas iegūšanu <i>(Oklevél a szülésznői minősítés megszerzéséről)</i>	Mâsu skolas <i>(Ápolói iskola)</i>	
Lichtenstein	Minden, az A) pontban felsorolt oklevél, amelyet valamely másik tagállamban állítottak ki	Illetékes hatóságok	Gyakorlati képzési bizonyítvány
Litvánia	1. Aukštojo mokslo diplomas, nurodantis suteikt ¹ bendrosios praktikos slaugytojo profesinė kvalifikacij ¹ ir profesinės kvalifikacijos pažymėjimas, nurodantis suteikt ¹ akušerio profesinė kvalifikacij ¹ <i>(Általános ápolói szakképesítés megszerzését tanúsító felsőiskolai oklevél és szülési szakképesítés megszerzését tanúsító szakképesítési bizonyítvány)</i> 2. Aukštojo mokslo diplomas (neuniversitetinės studijos), nurodantis suteikt ¹ bendrosios praktikos slaugytojo profesinė kvalifikacij ¹ ir	1. Universitetas <i>(Egyetem)</i> 2. Kolegija <i>(Kollégium)</i> 3. Kolegija <i>(Kollégium)</i>	1. Pažymėjimas, liudijantis profesinė praktik ¹ akušerijoje <i>(Szülési szakgyakorlatot igazoló bizonyítvány)</i> 2. Pažymėjimas, liudijantis profesinė praktik ¹ akušerijoje <i>(Szülési szakgyakorlatot igazoló bizonyítvány)</i>

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv	Képesítést kísérő igazolás
	profesinës kvalifikacijos patvirtijimas, nurodantis suteikt ¹ akusërio profesinë kvalifikacij ¹ (Általános ápolói szakképesítés megszerzését tanúsító felsőiskolai oklevél és szülészi szakképesítés megszerzését tanúsító szakképesítési bizonyítvány (nem egyetemi tanulmányok)) 3. Aukštojo mokslo diplomas (neuniversitetinės studijos), nurodantis suteikt ¹ akusërio profesinë kvalifikacij ¹ (Szülészi szakképesítés megszerzését tanúsító főiskolai oklevél (nem egye- temi tanulmányok))		
Luxemburg	Diplôme de sage- femme (Szülésznői (bábaasszonyi) oklevél)	Ministère de l'Education nationale, de la Formation professionnelle et des Sports (Nemzeti Oktatási, Szakképzési és Sportminisztérium)	
Magyarország	Szülésznő bizonyítvány	Iskola/főiskola	
Málta	Lawrja jew diploma fl- Istudji tal- Qwiebel (Szülésznői képesítés vagy oklevél)	Universita` ta' Malta (Máltai Egyetem)	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv	Képesítést kísérő igazolás
Hollandia	Diploma van verloskundige (Szülésznői oklevél)	Door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport erkende opleidingsinstellingen (A Népegészségügyi, Jóléti és Sportminisztérium által elismert képzőintézmény)	
Norvégia	Vitnemå for bestått jordmorutdanning (Szülésznői képzés megszerzését tanúsító oklevél)	Høgskole (Főiskola)	
Ausztria	Hebammen-Diplom (szülésznő oklevél)	Hebammenakademie / Bundeshebammenlehra nstitutt (Szülésznő-akadémia Szövetségi szülésznő- képző intézet)	
Lengyelország	Dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku położnictwo z tytułem „magister położnictwa” (Szülész szakon végzettség egyetemi/főiskolai diplomája „okleveles szülész/nő” címmel)	1. Uniwersytet Medyczny, (Orvostudományi Egyetem) 2. Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego (A Jagello Egyetem orvostudományi kara (Collegium Medicum))	
Portugália	1. Diploma de enfermeiro especialista em enfermagem de saúde materna e obstétrica (Anyagészségügyi és szülészeti szakápolói oklevél) 2. Diploma/carta de curso de estudos superiores especializados em enfermagem de	1. Ecolas de Enfermagem (Ápolástudományi iskolák) 2. Escolas Superiores de Enfermagem (Ápolástudományi Főiskolák) 3. Escolas Superiores de Enfermagem; (Ápolástudományi Főiskolák) Escolas Superiores de Saúde	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv	Képesítést kísérő igazolás
	saúde materna e obstétrica (<i>Anyaegészségügyi és szülészeti felsőfokú ápolási szakoklevél / bizonyítvány</i>) 3. Diploma (do curso de pós-licenciatura) de especialização em enfermagem de saúde materna e obstétrica (<i>Anyaegészségügyi és szülészeti ápolási (a licenciátus utáni) szakoklevél</i>)	(<i>Egészségügyi Főiskolák</i>)	
Szlovénia	Diploma, s katero se podeljuje strokovni naslov „diplomirana babica / diplomirani babiëar” (<i>Az „okleveles szülésznő/okleveles szülész” szakmai cím odaítéléséről szóló oklevél</i>)	1. Univerza (<i>Egyetem</i>) 2. Visoka strokovna šola (<i>Felsőfokú szakiskola</i>)	
Szlovákia	1. Vysokoškolský diplom o udelení akademického titulu „bakalár z pôrodnej asistencie” („Bc.”) (<i>Felsőfokú szülésznői tanulmányok befejezését igazoló oklevél a „bakalár z pôrodnej asistencie” („Bc.- baccalaureus”) cím megszerzéséről</i>) 2. Absolventský diplom v študijnom odbore diplomovaná pôrodná asistentka	1. Vysoká škola (<i>Egyetem</i>) 2. Stredná zdravotnícka škola (<i>Egészségügyi szakközépiskola</i>)	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv	Képesítést kísérő igazolás
	<i>(Oklevél az okleveles szülésznői szak elvégzéséről)</i>		
Finnország	1. Kätilön tutkinto / barnmorskeexamen <i>(Szülésznői képesítés)</i> 2. Sosiaali- ja terveystieteiden ammattitutkin tai, kättilö (AMK) / yrkeshögskoleexamen om hälsovård och det sociala området, barnmorska (YH) <i>(Szociális- és egészségügyi szakirányú főiskolai képesítést szerzett szülésznő)</i>	1. Terveidenhuolto-oppilaitokset / hälsovårdsläroanstalter <i>(Beteggondoz intézetek)</i> 2. Ammattikorkeakoulut / yrkeshögskolor <i>(Szakirányú főiskolák)</i>	
Svédország	Barnmorskeexamen <i>(Szülésznői oklevél)</i>	Universitet eller högskola <i>(Egyetem vagy Főiskola)</i>	
Svájc	Sage-femme diplômée <i>(Okleveles szülésznő (bábaasszony))</i> ; diplomierter Hebamm <i>(Okleveles szülésznő)</i> ; levatrice diplomata <i>(Okleveles szülésznő / bábaasszony)</i>	Conférence des directeurs cantonaux des affaires sanitaires <i>(Kantoni egészségügyi igazgatók konferenciája)</i>	
Egyesült Királyság	Statement of registration as a Midwife on part 10 of the register kept by the United Kingdom Central Council for Nursing, Midwifery and Health visiting <i>(Szülésznői nyilvántartásba vételi igazolás az</i>	Various <i>(Különböző)</i>	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv	Képesítést kísérő igazolás
	<i>Egyesült Királyság Központi Ápolói, Szülésznői és Védőnői Tanácsa által vezetett nyilvántartás 10. jegyzékébe történő felvételről)</i>		

B) A szülésznői szakképesítés megnevezése az egyes tagállamokban a következő:

Ország	Megnevezés
Belgium	Accoucheuse/vroedvrouw
Cseh Köztársaság	Porodní asistentka/porodní asistent
Dánia	Jordemoder
Németország	Hebamme <i>vagy</i> Entbindungspfleger
Észtország	Ämmaemand
Görögország	Μάσα <i>vagy</i> μαέστρος
Spanyolország	Matrona <i>vagy</i> asistente obstétrico
Franciaország	Sage-femme
Írország	Midwife
Izland	Ljósmóðir
Olaszország	Ostetrica
Ciprus	Ἀσπαστήρια ἰατρίκ ἡ μάσα
Lettország	Vecmāte
Lichtenstein	Hebamme
Litvánia	Akušeris
Luxemburg	Sage-femme
Magyarország	Szülésznő
Málta	Qabla
Hollandia	Verloskundige
Norvégia	Jordmor
Ausztria	Hebamme
Lengyelország	Położna
Portugália	Enfermeiro especialista em enfermagem de saúde materna e obstétrica
Szlovénia	Diplomirana babica / Diplomirani babiëar
Szlovákia	Pôrodná asistentka
Finnország	Kätilö — barnmorska
Svédország	Barnmorska
Svájc	Sage-femme, Hebamme, levatrice
Egyesült Királyság	Midwife

C) Feltétel nélküli elismerés a szerzett jogok esetén

a) Feltétel nélkül elismerésre kerül a tagállam által a tagállami állampolgár részére a következő időpontok előtt, illetve az azt követő hat év folyamán kiállított születési oklevél:

- 2004. május 1. a Cseh Köztársaság, Észtország, Ciprus, Lettország, Litvánia, Málta, Lengyelország, Szlovénia, Szlovákia esetében,
- 2002. június 1. Svájc esetében,
- 1995. május 1. Lichtenstein esetében,
- 1994. január 1. Izland, Norvégia, Ausztria, Finnország és Svédország esetében,
- 1986. január 1. Spanyolország és Portugália esetében,

- 1983. január 23. Belgium, Dánia, Németország, Görögország, Franciaország, Írország, Olaszország, Luxemburg, Hollandia és az Egyesült Királyság esetében,

ha az oklevelet olyan igazolás kíséri, amely szerint az adott tagállami állampolgár az igazolás kiadását megelőző öt év során legalább három éven keresztül ténylegesen és jogszerűen gyakorolta az adott tevékenységet.

b) Feltétel nélkül elismerésre kerül a tagállam által a tagállami állampolgár részére a következő időpontok előtt kiállított olyan születési oklevél, amely csak szakmai gyakorlatról szóló igazolással együtt ismerhető el:

- 2004. május 1. a Cseh Köztársaság, Észtország, Ciprus, Lettország, Litvánia, Málta, Lengyelország, Szlovénia, Szlovákia esetében,
- 2002. június 1. Svájc esetében,
- 1995. május 1. Lichtenstein esetében,
- 1994. január 1. Izland, Norvégia, Ausztria, Finnország és Svédország esetében,
- 1986. január 1. Spanyolország és Portugália esetében,

- 1983. január 23. Belgium, Dánia, Németország, Görögország, Franciaország, Írország, Olaszország, Luxemburg, Hollandia és az Egyesült Királyság esetében,

ha a fenti oklevelet olyan igazolás kíséri, amely szerint az adott tagállami állampolgár az igazolás kiadását megelőző öt év során legalább két éven keresztül ténylegesen és jogszerűen gyakorolta az adott tevékenységet.

c) Feltétel nélkül elismerésre kerül a tagállam által azon tagállami állampolgár részére a következő időpontok előtt kiállított születési oklevél, akinek születési oklevele nem felel az A) pontban említett képesítéseknek vagy megnevezéseknek, amennyiben az oklevelet a tagállam illetékes hatósága vagy szerve által kiadott olyan igazolás kíséri, amely tanúsítja, hogy az adott születési oklevelet a Tanács 1980. január 21-i 80/155/EGK számú, a törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított, a születésnök tevékenységének megkezdésére és folytatására vonatkozó rendelkezések összehangolásáról szóló irányelv rendelkezéseinek megfelelően a képzést követően ítélték oda, és az odaítélő tagállam úgy tekinti azt, mint az e melléklet A) pontjában említett képesítéseket vagy megnevezéseket.

d) Feltétel nélkül elismerésre kerül a tagállami állampolgár részére kiállított, a volt Német Demokratikus Köztársaság területén megszerzett képzést igazoló születési oklevél, amennyiben:

- 1990. október 3. előtt megkezdett képzést igazol, valamint
- birtokosát feljogosítja arra, hogy Németország területén születési tevékenységet folytasson az illetékes német hatóság által odaítélt és az A) pontban említett képesítéssel azonos feltételek mellett, továbbá

- azt az illetékes német hatóság által kiadott olyan igazolás kíséri, amely szerint az adott tagállami állampolgár az igazolás kiadását megelőző öt év során legalább három egymást követő éven keresztül ténylegesen és jogszerűen gyakorolta Németországban az adott tevékenységet.

e) Feltétel nélkül elismerésre kerül a tagállami állampolgár részére kiállított, a volt Német Demokratikus Köztársaság területén megszerzett képzést igazoló születési oklevél, amely csak szakmai gyakorlatról szóló igazolással együtt ismerhető el, amennyiben:

- 1990. október 3. előtt megkezdett képzést igazol, valamint

- azt az illetékes német hatóság által kiadott olyan igazolás kíséri, amely szerint az adott tagállami állampolgár az igazolás kiadását megelőző öt év során legalább két éven keresztül ténylegesen és jogszerűen gyakorolta Németországban az adott tevékenységet.

f) A lengyel születési oklevél tekintetében – az a)-c) pontokban foglaltaktól eltérően - kizárólag a következő rendelkezéseket kell alkalmazni :

Feltétel nélkül elismerésre kerül a születési oklevél azon tagállami állampolgár esetében, akinek születési oklevelét 2004. május 1-jét megelőzően Lengyelországban állították ki, vagy akinek a képzése ezen időpontot megelőzően Lengyelországban kezdődött, amennyiben az oklevélhez mellékelte igazolás értelmében az adott tagállami állampolgár ténylegesen és jogszerűen folytatott születési tevékenységet Lengyelország területén a következő időtartamok során:

- *dplom licencjata po³oñictwa* — az igazolás kiadásának időpontját megelőző öt év során legalább három egymást követő éven keresztül,

- *dplom po³oñej* – az igazolás kiadásának időpontját megelőző hét év során legalább öt egymást követő éven keresztül.

g) Feltétel nélkül elismerésre kerül a születési oklevél azon tagállami állampolgár esetében, akinek születési oklevelét 1993. január 1-jét megelőzően a volt Csehszlovákiában állították ki, vagy akinek a képzése ezen időpontot megelőzően a volt Csehszlovákiában kezdődött, amennyiben a Cseh Köztársaság illetékes hatósága tanúsítja, hogy a Cseh Köztársaság területén a születési tevékenység megkezdése és gyakorlása tekintetében ez a képesítés ugyanolyan joghatállyal bír, mint a cseh születési képesítések. A tanúsítványhoz mellékelni kell az illetékes hatóság által kiadott igazolást, amely tanúsítja, hogy az adott tagállami állampolgár az igazolás kiadásának időpontját megelőző öt év során legalább három egymást követő éven keresztül ténylegesen és jogszerűen folytatta a szóban forgó tevékenységet a Cseh Köztársaság területén.

h) Feltétel nélkül elismerésre kerül a születési oklevél azon tagállami állampolgár esetében, akinek születési oklevelét 1991. augusztus 20-át megelőzően a volt Szovjetunióban állították ki, vagy akinek a képzése ezen időpontot megelőzően a volt Szovjetunióban kezdődött, amennyiben Észtország illetékes hatósága tanúsítja, hogy Észtország területén a születési tevékenység megkezdése és gyakorlása tekintetében ez a képesítés ugyanolyan joghatállyal bír, mint az észt születési képesítések. A tanúsítványhoz mellékelni kell az illetékes hatóság által kiadott igazolást, amely tanúsítja, hogy az adott tagállami állampolgár az igazolás kiadásának időpontját megelőző öt év során legalább három egymást követő éven keresztül ténylegesen és jogszerűen folytatta a szóban forgó tevékenységet Észtország területén.

i) Feltétel nélkül elismerésre kerül a szülésznői oklevél azon tagállami állampolgár esetében, akinek szülésznői oklevelét 1991. augusztus 21-ét megelőzően a volt Szovjetunióban állították ki, vagy akinek a képzése ezen időpontot megelőzően a volt Szovjetunióban kezdődött, amennyiben Lettország illetékes hatósága tanúsítja, hogy Lettország területén a szülésznői tevékenység megkezdése és gyakorlása tekintetében ez a képesítés ugyanolyan joghatállyal bír, mint a lett szülésznői képesítések. A tanúsítványhoz mellékelni kell az illetékes hatóság által kiadott igazolást, amely tanúsítja, hogy az adott tagállami állampolgár az igazolás kiadásának időpontját megelőző öt év során legalább három egymást követő éven keresztül ténylegesen és jogszerűen folytatta a szóban forgó tevékenységet Lettország területén.

j) Feltétel nélkül elismerésre kerül a szülésznői oklevél azon tagállami állampolgár esetében, akinek szülésznői oklevelét 1990. március 11-ét megelőzően a volt Szovjetunióban állították ki, vagy akinek a képzése ezen időpontot megelőzően a volt Szovjetunióban kezdődött, amennyiben Litvánia illetékes hatósága tanúsítja, hogy Litvánia területén a szülésznői tevékenység megkezdése és gyakorlása tekintetében ez a képesítés ugyanolyan joghatállyal bír, mint a litván szülésznői képesítések. A tanúsítványhoz mellékelni kell az illetékes hatóság által kiadott igazolást, amely tanúsítja, hogy az adott tagállami állampolgár az igazolás kiadásának időpontját megelőző öt év során legalább három egymást követő éven keresztül ténylegesen és jogszerűen folytatta a szóban forgó tevékenységet Litvánia területén.

k) Feltétel nélkül elismerésre kerül a szülésznői oklevél azon tagállami állampolgár esetében, akinek szülésznői oklevelét 1993. január 1-jét megelőzően a volt Csehszlovákiában állították ki, vagy akinek a képzése ezen időpontot megelőzően a volt Csehszlovákiában kezdődött, amennyiben Szlovákia illetékes hatósága tanúsítja, hogy Szlovákia területén a szülésznői tevékenység megkezdése és gyakorlása tekintetében ez a képesítés ugyanolyan joghatállyal bír, mint a szlovák szülésznői képesítések. A tanúsítványhoz mellékelni kell az illetékes hatóság által kiadott igazolást, amely tanúsítja, hogy az adott tagállami állampolgár az igazolás kiadásának időpontját megelőző öt év során legalább három egymást követő éven keresztül ténylegesen és jogszerűen folytatta a szóban forgó tevékenységet Szlovákia területén.

l) Feltétel nélkül elismerésre kerül a szülésznői oklevél azon tagállami állampolgár esetében, akinek szülésznői oklevelét 1991. június 25-ét megelőzően a volt Jugoszláviában állították ki, vagy akinek a képzése ezen időpontot megelőzően a volt Jugoszláviában kezdődött, amennyiben Szlovénia illetékes hatósága tanúsítja, hogy Szlovénia területén a szülésznői tevékenység megkezdése és gyakorlása tekintetében ez a képesítés ugyanolyan joghatállyal bír, mint a szlovén szülésznői képesítések. A tanúsítványhoz mellékelni kell az illetékes hatóság által kiadott igazolást, amely tanúsítja, hogy az adott tagállami állampolgár az igazolás kiadásának időpontját megelőző öt év során legalább három egymást követő éven keresztül ténylegesen és jogszerűen folytatta a szóban forgó tevékenységet Szlovénia területén.

5. számú melléklet a 30/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelethez

Feltétel nélkül elismerésre kerülő gyógyszerész oklevelek

A) A gyógyszerész oklevelek megnevezései, kibocsátó szervei, valamint a képesítést kísérő igazolások az egyes tagállamokban az alábbiak:

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv	Képesítést kísérő igazolás
Belgium	— Diploma van apotheker (Gyógyszerész oklevél) — Diplôme de pharmacien (Gyógyszerész oklevél)	1. De universiteiten / les universités (Egyetemek) 2. De bevoegde Examencommissie van de Vlaamse Gemeenschap (A Flamand Közösség illetékes vizsgabizottsága) / le Jury compétent d'enseignement de la Communauté française (A Francia Közösség illetékes oktatási bizottsága)	
Cseh Köztársaság	Diplom o ukončení studia ve studijním programu farmacie (magistr, Mgr.) (A gyógyszerész képzés tanulmányi program befejezését igazoló oklevél (magister, Mgr.))	Farmaceutická fakulta univerzity v Èeské republice (A Cseh Köztársaság egyetemeinek gyógyszerész kara)	Vysvì dzení o státní závì reèné zkoušce (Államvizsgáról szóló bizonyítvány)
Dánia	Bevis for bestået farmaceutisk kandidateksamen (A gyógyszerészeti jelöltvizsga sikeres letételét tanúsító bizonyítvány (egyetemi gyógyszerészeti bizonyítvány))	Danmarks Farmaceutiske Højskole (Dánia Gyógyszerészeti Főiskolája)	
Németország	Zeugnis über die Staatliche Pharmazeutische Prüfung	Zuständige Behörden (Illetékes hatóságok)	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv	Képesítést kísérő igazolás
	(Gyógyszerész államvizsga bizonyítvány)		
Észtország	Diplom proviisori õppekava läbimise (Oklevél a gyógyszerész képzési követelmények teljesítéséről)	Tartu Ülikool (Tartui Egyetem)	
Görögország	Ἡμετέροιο ἰατρικῆς ἑκτετακτοῦ ἰατρικῆς ἑκτετακτοῦ (Gyógyszerész működési engedély (a gyógyszerész tevékenység végzésére jogosító alkalmassági bizonyítvány))	Ἡμετέροιο ἰατρικῆς ἑκτετακτοῦ (Megyei önkormányzat)	
Spanyolország	Título de licenciado en farmacia (Oklevél gyógyszerészi végzettségről)	Ministerio de Educación y Cultura / El rector de una Universidad (Oktatási és Kulturális Minisztérium / Egyetemi rektor)	
Franciaország	Diplôme d'Etat de pharmacien / Diplôme d'Etat de docteur en pharmacie (Állami gyógyszerész oklevél / Állami gyógyszerész doktori oklevél)	Universités (Egyetemek)	
Írország	Certificate of Registered Pharmaceutical Chemist (Bejegyzett gyógyszerészi bizonyítvány)		
Izland	Próf í lyfjafraði (Gyógyszerész oklevél)	Háskóli Íslands (Izlandi Egyetem)	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv	Képesítést kísérő igazolás
Olaszország	Diploma o certificato di abilitazione all'esercizio della professione di farmacista ottenuto in seguito ad un esame di Stato (Az államvizsga sikeres letételét követően kiállított gyógyszerészi tevékenység végzésére jogosító oklevél vagy bizonyítvány)	Università (Egyetem)	
Ciprus	Ἐξουσιοδότηση ἰατρικῆς ἁρμοδιότητος Ὁλοκλήρου ἰατρικῆς ἁρμοδιότητος (Bizonyítvány a gyógyszerész-nyilvántartásba vételről)	Ὁλοκλήρου ἰατρικῆς ἁρμοδιότητος (Gyógyszerészeti Tanács)	
Lettország	Farmaceita diploms (Gyógyszerész oklevél)	Universitātes tipa augstskola (Egyetemi típusú főiskola)	
Lichtenstein	Minden, az A) pontban felsorolt oklevél, amelyet valamely másik tagállamban állítottak ki	Illetékes hatóságok	Gyakorlati képzési bizonyítvány
Litvánia	Aukštojo mokslo diplomas, nurodantis suteikt ¹ vaistininko profesinę kvalifikacij ¹ (Gyógyszerész szakképesítés megszerzését tanúsító felsőoktatási oklevél)	Universitetas (Egyetem)	
Luxemburg	Diplôme d'Etat de pharmacien (Állami gyógyszerész oklevél)	Jury d'examen d'Etat + visa du ministre de l'éducation nationale (Állami vizsgabizottság + a nemzeti oktatási miniszter igazolása)	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv	Képesítést kísérő igazolás
Magyarország	Okleveles gyógyszerész oklevél (magister pharmaciae, rövid.: mag. pharm)	Egyetem	
Málta	Lawrja fil-farma ija (Gyógyszerészi képesítés)	Universita` ta' Malta (Máltai Egyetem)	
Hollandia	Getuigschrift van met goed gevolg afgelegd apothekersexamen (Bizonyítvány jó eredménnyel letett gyógyszerészi vizsgáról)	Faculteit Farmacie (Gyógyszerészeti Kar)	
Norvégia	Vitnemå for fullført grad candidata/candidatus pharmaciae, rövid.: cand.pharm. (Candidata / candidatus pharmaciae, rövid.: cand.pharm. fokozat megszerzését tanúsító diploma)	Universitetsfakultet (Egyetemi kar)	
Ausztria	Staatliches Apothekerdiplom (Állami gyógyszerészoklevél)	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales (Szövetségi Munka-, Egészség- és Szociális- ügyi Minisztérium)	
Lengyelország	Dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku farmacja z tytu³em magistra (Egyetemi gyógyszerész- tudományi kar elvégzését igazolói oklevél „okleveles gyógyszerész” címmel)	1. Akademia Medyczna (Orvostudományi Akadémia), 2. Uniwersytet Medyczny (Orvostudományi Egyetem) 3. Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego (A Jagello Egyetem orvostudományi kara (Collegium Medicum))	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv	Képesítést kísérő igazolás
Portugália	Carta de curso de licenciatura em Ciências Farmacêuticas (Gyógyszerésztudományi licenciátusi bizonyítvány)	Universidades (Egyetemek)	
Szlovénia	Diploma, s katero se podeljuje strokovni naziv „magister farmacije / magistra farmacije” (A „gyógyszerészet magisztere / a gyógyszerészet magiszternője” szakmai cím odaítéléséről szóló oklevél)	Univerza (Egyetem)	Potrdilo o opravljenem strokovnem izpitu za poklic magister farmacije / magistra farmacije (Igazolás a gyógyszerészet magisztere / a gyógyszerészet magiszternője szakvizsga letételéről)
Szlovákia	Vysokoškolský diplom o udelení akademického titulu „magister farmácie” („Mgr.”) (Felsőfokú gyógyszerészi tanulmányok befejezést igazoló oklevél a „magister farmácie” cím megszerzéséről („Mgr. ”))	Vysoká škola (Egyetem)	
Finnország	Proviisorin tutkinto / provisorexamen (Gyógyszerész képesítés)	1. Helsingin yliopisto / Helsingfors universitet (Helsinki egyetem) 2. Kuopion yliopisto (Kupioi egyetem)	
Svédország	Apotekarexamen (Gyógyszerész oklevél)	Uppsala universitet (Uppsalai Egyetem)	
Svájc	Titulaire du diplôme fédéral de pharmacien (A szövetségi gyógyszerészi oklevél birtokosa);	Département fédéral de l'intérieur (Szövetségi Belügyminisztérium)	

Ország	Oklevél megnevezése	Kibocsátó szerv	Képesítést kísérő igazolás
	Eidgenössisch diplomierter Apotheker (Szövetségi okleveles gyógyszerész); Titolare di diploma federale di farmacista (Szövetségi gyógyszerészi oklevél tulajdonosa)		
Egyesült Királyság	Certificate of Registered Pharmaceutical Chemist (Bejegyzett gyógyszerészi bizonyítvány)		

B) Feltétel nélküli elismerés a szerzett jogok esetén

a) Feltétel nélkül elismerésre kerül a tagállam által a tagállami állampolgár részére kiállított gyógyszerész oklevél, amennyiben:

- az a következő időpontok előtt megszerzett képzést igazol:
 - 2004. május 1. a Cseh Köztársaság, Észtország, Ciprus, Lettország, Litvánia, Málta, Lengyelország, Szlovénia, Szlovákia esetében,
 - 2002. június 1. Svájc esetében,
 - 1995. május 1. Lichtenstein esetében,
 - 1994. január 1. Izland, Norvégia, Ausztria, Finnország és Svédország esetében,
 - 1993. november 1. Olaszország esetében,
 - 1987. október 1. Belgium, Dánia, Németország, Görögország, Spanyolország, Franciaország, Írország, Luxemburg, Hollandia, Portugália és az Egyesült Királyság

vagy

- olyan képesítést igazol, amelyet a fenti időpontokat követően szereztek meg, de a képzés a fenti időpontokat megelőzően kezdődött el,

és mindkét esetben, amennyiben:

- az oklevelet olyan igazolás kíséri, amely szerint az adott tagállami állampolgár az igazolás kiadását megelőző öt év során legalább három egymást követő éven keresztül ténylegesen és jogszerűen gyakorolta a Tanács 1985. szeptember 16-i 85/432/EGK számú, a törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított, a gyógyszerészet területén folytatott egyes tevékenységekre vonatkozó rendelkezések összehangolásáról szóló irányelve (a továbbiakban e melléklet alkalmazásában: gyógyszerészi irányelv) 1. cikkének (2) bekezdésében említett tevékenységet egy tagállamban, amennyiben az ilyen tevékenységet az adott tagállamban szabályozták.

b) Feltétel nélkül elismerésre kerül a tagállam által a tagállami állampolgár részére kiállított azon gyógyszerész oklevél, amely nem felel meg az A) pontban említett képesítéseknek vagy megnevezésnek, amennyiben az oklevelet olyan igazolás kíséri, amely tanúsítja, hogy a gyógyszerész oklevél a gyógyszerészi irányelv rendelkezéseinek megfelelő képzést tanúsít, és az odaítélő tagállam úgy tekinti azt, mint az A) pontban említett képesítéseknek vagy megnevezéseknek megfelelő oklevelet.

c) Feltétel nélkül elismerésre kerül a tagállami állampolgár részére kiállított, a volt Német Demokratikus Köztársaság területén megszerzett képzést igazoló gyógyszerész oklevél, amennyiben:

- 1990. október 3. előtt megkezdett képzést igazol, valamint
- birtokosát feljogosítja arra, hogy Németország területén gyógyszerészi tevékenységet folytasson az illetékes német hatóság által odaítélt és az A) pontban említett képesítéssel azonos feltételek mellett, továbbá
- azt az illetékes német hatóság által kiadott olyan igazolás kíséri, amely szerint az adott tagállami állampolgár az igazolás kiadását megelőző öt év során legalább három egymást követő éven keresztül ténylegesen és jogszerűen gyakorolta Németországban a gyógyszerészi irányelv 1. cikkének (2) bekezdésében említett tevékenységet, amennyiben azt az adott tagállamban szabályozták.

d) Feltétel nélkül elismerésre kerül a gyógyszerész oklevél azon tagállami állampolgár esetében, akinek a gyógyszerész oklevelét 1993. január 1-jét megelőzően a volt Csehszlovákiában állították ki, vagy akinek a képzése ezen időpontot megelőzően a volt Csehszlovákiában kezdődött, amennyiben a Cseh Köztársaság illetékes hatósága tanúsítja, hogy a Cseh Köztársaság területén a gyógyszerészi irányelv 1. cikkének (2) bekezdésében említett tevékenységek megkezdése és gyakorlása tekintetében ez a képesítés ugyanolyan joghatállyal bír, mint a cseh gyógyszerészi képesítések. A tanúsítványhoz mellékelni kell az illetékes hatóság által kiadott igazolást, amely tanúsítja, hogy az adott tagállami állampolgár az igazolás kiadásának időpontját megelőző öt év során legalább három egymást követő éven keresztül ténylegesen és jogszerűen folytatta a gyógyszerészi irányelv 1. cikkének (2) bekezdésében említett tevékenységet a Cseh Köztársaság területén, feltéve, hogy szabályozzák az adott tevékenységet a Cseh Köztársaságban.

e) Feltétel nélkül elismerésre kerül a gyógyszerész oklevél azon tagállami állampolgár esetében, akinek a gyógyszerész oklevelét 1991. augusztus 20-át megelőzően a volt Szovjetunióban állították ki, vagy akinek a képzése ezen időpontot megelőzően a volt Szovjetunióban kezdődött, amennyiben Észtország illetékes hatósága tanúsítja, hogy Észtország területén a gyógyszerészi irányelv 1. cikkének (2) bekezdésében említett tevékenységek megkezdése és gyakorlása tekintetében ez a képesítés ugyanolyan joghatállyal bír, mint az észt gyógyszerészi képesítések. A tanúsítványhoz mellékelni kell az illetékes hatóság által kiadott igazolást, amely tanúsítja, hogy az adott tagállami állampolgár az igazolás kiadásának időpontját megelőző öt év során legalább három egymást követő éven keresztül ténylegesen és jogszerűen folytatta a gyógyszerészi irányelv 1. cikkének (2) bekezdésében említett tevékenységet Észtország területén, feltéve, hogy szabályozzák az adott tevékenységet Észtországban.

f) Feltétel nélkül elismerésre kerül a gyógyszerész oklevél azon tagállami állampolgár esetében, akinek a gyógyszerész oklevelét 1991. augusztus 21-ét megelőzően a volt Szovjetunióban állították ki, vagy akinek a képzése ezen időpontot megelőzően a volt Szovjetunióban kezdődött, amennyiben Lettország illetékes hatósága tanúsítja, hogy Lettország területén a gyógyszerészi irányelv 1. cikkének (2) bekezdésében említett tevékenységek megkezdése és gyakorlása tekintetében ez a képesítés ugyanolyan joghatállyal bír, mint a lett gyógyszerészi képesítések. A tanúsítványhoz mellékelni kell az illetékes hatóság által kiadott igazolást, amely tanúsítja, hogy az adott tagállami állampolgár az igazolás kiadásának időpontját megelőző öt év során legalább három egymást követő éven keresztül ténylegesen és jogszerűen folytatta a gyógyszerészi irányelv 1. cikkének (2) bekezdésében említett tevékenységet Lettország területén, feltéve, hogy szabályozzák az adott tevékenységet Lettországban.

g) Feltétel nélkül elismerésre kerül a gyógyszerész oklevél azon tagállami állampolgár esetében, akinek a gyógyszerész oklevelét 1990. március 11-ét megelőzően a volt Szovjetunióban állították ki, vagy akinek a képzése ezen időpontot megelőzően a volt Szovjetunióban kezdődött, amennyiben Litvánia illetékes hatósága tanúsítja, hogy Litvánia területén a gyógyszerészi irányelv 1. cikkének (2) bekezdésében említett tevékenységek megkezdése és gyakorlása tekintetében ez a képesítés ugyanolyan joghatállyal bír, mint a litván gyógyszerészi képesítések. A tanúsítványhoz mellékelni kell az illetékes hatóság által kiadott igazolást, amely tanúsítja, hogy az adott tagállami állampolgár az igazolás kiadásának időpontját megelőző öt év során legalább három egymást követő éven keresztül ténylegesen és jogszerűen folytatta a gyógyszerészi irányelv 1. cikkének (2) bekezdésében említett tevékenységet Litvánia területén, feltéve, hogy szabályozzák az adott tevékenységet Litvániában.

h) Feltétel nélkül elismerésre kerül a gyógyszerész oklevél azon tagállami állampolgár esetében, akinek a gyógyszerész oklevelét 1993. január 1-jét megelőzően a volt Csehszlovákiában állították ki, vagy akinek a képzése ezen időpontot megelőzően a volt Csehszlovákiában kezdődött, amennyiben Szlovákia illetékes hatósága tanúsítja, hogy Szlovákia területén a gyógyszerészi irányelv 1. cikkének (2) bekezdésében említett tevékenységek megkezdése és gyakorlása tekintetében ez a képesítés ugyanolyan joghatállyal bír, mint a szlovák gyógyszerészi képesítések. A tanúsítványhoz mellékelni kell az illetékes hatóság által kiadott igazolást, amely tanúsítja, hogy az adott tagállami állampolgár az igazolás kiadásának időpontját megelőző öt év során legalább három egymást követő éven keresztül ténylegesen és jogszerűen folytatta a gyógyszerészi irányelv 1. cikkének (2) bekezdésében említett tevékenységet Szlovákia területén, feltéve, hogy szabályozzák az adott tevékenységet Szlovákiában.

i) Feltétel nélkül elismerésre kerül a gyógyszerész oklevél azon tagállami állampolgár esetében, akinek a gyógyszerész oklevelét 1991. június 25-ét megelőzően a volt Jugoszláviában állították ki, vagy akiknek a képzése ezen időpontot megelőzően a volt Jugoszláviában kezdődött, amennyiben Szlovénia illetékes hatósága tanúsítja, hogy Szlovénia területén a gyógyszerészi irányelv 1. cikkének (2) bekezdésében említett tevékenységek megkezdése és gyakorlása tekintetében ez a képesítés ugyanolyan joghatállyal bír, mint a szlovén gyógyszerészi képesítések. A tanúsítványhoz mellékelni kell az illetékes hatóság által kiadott igazolást, amely tanúsítja, hogy az adott tagállami állampolgár az igazolás kiadásának időpontját megelőző öt év során legalább három egymást követő éven keresztül ténylegesen és jogszerűen folytatta a gyógyszerészi irányelv 1. cikkének (2) bekezdésében említett tevékenységet Szlovénia területén, feltéve, hogy szabályozzák az adott tevékenységet Szlovéniában.

j) Feltétel nélkül elismerésre kerül az 1993. november 1-je előtt megkezdett és 2003. november 1-je előtt befejezett képzés teljesítése alapján a tagállami állampolgár részére Olaszországban kiállított gyógyszerész oklevél, amennyiben azt olyan igazolás kíséri, amely tanúsítja, hogy az adott tagállami állampolgár az igazolás kiadását megelőző öt év során legalább három egymást követő éven keresztül ténylegesen és jogszerűen gyakorolta a gyógyszerészi irányelv 1. cikkének (2) bekezdésében említett tevékenységet, feltéve, hogy szabályozzák az adott tevékenységet Olaszországban.

k) Amennyiben Magyarország megköveteli a Tanács 1985. szeptember 16-i 85/433/EGK számú, a gyógyszerész oklevelek, bizonyítványok és a képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítványok kölcsönös elismeréséről és az egyes gyógyszerész tevékenységekre vonatkozóan a letelepedés szabadságának tényleges gyakorlását elősegítő intézkedésekről szóló irányelvnek 1. cikkében említett valamely tevékenység végzéséhez az A) pont szerinti oklevél megszerzése mellett a szakmai gyakorlat igazolását is, Magyarország elfogadja az adott tagállami állampolgár származási vagy küldő országának az illetékes hatósága által kiadott igazolást, amely tanúsítja, hogy az adott tagállami állampolgár az említett tevékenységet az előírttal azonos ideig gyakorolta a származási vagy küldő tagállamban.

**Az egészségügyi, szociális és családügyi
miniszter
31/2004. (IV. 26.) ESZCSM
rendelete**

**az egészségügyi, szociális és gyermekvédelmi
tevékenység végzéséhez szükséges oklevelek,
bizonyítványok és a képesítés megszerzéséről szóló
egyéb tanúsítványok elismeréséről, továbbá az ideiglenes
működési nyilvántartásba vétel, valamint az oklevelek,
bizonyítványok és egyéb tanúsítványok külföldi
elismertetéséhez szükséges igazolások kiadásának egyes
eljárási szabályairól**

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. §-a (2) bekezdésének *i*) pontjában, a szociális igazgatásról és szociális ellátásokról szóló 1993. évi III. törvény 132. §-a (2) bekezdésének *d*) pontjában, valamint a gyermekek védelméről és a gyámügyi igazgatásról szóló 1997. évi XXXI. törvény 162. §-a (2) bekezdésének *j*) pontjában kapott felhatalmazás alapján a következőket rendelem el:

Általános rendelkezések

1. §

(1) E rendelet előírásait a külföldi bizonyítványok és oklevelek elismeréséről szóló 2001. évi C. törvény (a továbbiakban: Etv.) IV. fejezetének valamint harmadik részének hatálya alá tartozó esetekben, szabályozott szakmának minősülő, egészségügyi, szociális és gyermekvédelmi (a továbbiakban a szociális és gyermekvédelmi együtt: szociális) tevékenység végzésére jogosító szakképesítést, szakképzettséget, felsőfokú szakirányú szakképesítést, valamint szakirányú továbbképzést (a továbbiakban együtt: képesítés) tanúsító, arra feljogosított külföldi —, illetve a 15. § (2) bekezdésének alkalmazásában magyarországi — intézmény által kiállított oklevél, bizonyítvány és a képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítvány (a továbbiakban együtt: oklevél) elismerése során kell alkalmazni.

(2) Az (1) bekezdésben foglalt oklevelek elismerését az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium Engedélyezési és Közigazgatási Hivatala (a továbbiakban: EKH) végzi.

*Az egészségügyi képesítések megszerzését tanúsító
oklevelek feltétel nélküli elismerésére irányuló eljárás*

2. §

(1) Az Európai Gazdasági Térség (a továbbiakban: EGT) valamely tagállamának, valamint az Európai Közösséggel, illetve az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező

államnak (a továbbiakban együtt: tagállam) valamely állampolgára, valamint az ilyen személyekkel a közösségi jog egyéb rendelkezéseinek értelmében azonos státuszt élvező személyek (a továbbiakban együtt: tagállami állampolgár) által megszerzett és valamely tagállam arra feljogosított intézménye által kiállított orvosi, szakorvosi, fogorvosi, szakfogorvosi, gyógyszerész, ápolói, valamint szülésznői végzettség megszerzését tanúsító oklevelek — a kiállítás időpontjától függetlenül — feltétel nélkül kerülnek elismerésre, amennyiben

a) az oklevél megnevezése megfelel a külön jogszabályban felsorolt megnevezések valamelyikének, vagy

b) az *a)* pontban nem szereplő oklevél megnevezése a kiállító tagállam illetékes hatósága által kiadott igazolás értelmében egyenértékűnek tekintendő valamely, az EGT területén feltétel nélkül elismerhető oklevél megnevezésével.

(2) Feltétel nélkül kerül elismerésre az (1) bekezdés *a)* és *b)* pontjának hatálya alá tartozó oklevél akkor is, ha annak kiadására azt megelőzően került sor, hogy a kiállítás helye szerinti tagállam a vonatkozó közösségi irányelvben foglaltakat alkalmazta. Ebben az esetben a kérelmező igazolja, hogy az oklevél megfelel a külön jogszabályban meghatározott feltételeknek.

3. §

Az EKH részére az *1. számú melléklet* szerinti formanyomtatványon benyújtott kérelemhez az alábbi dokumentumokat kell csatolni:

a) a kérelmező személyazonosságát igazoló okirat — 3 hónapnál nem régebbi — hiteles másolatát;

b) az oklevélnek — 12 hónapnál nem régebbi — hiteles másolatát, amelyet a kiállító intézmény is hitelesíthet, továbbá annak magyar nyelvű hiteles fordítását;

c) a 2. § (1) bekezdésének *b)* pontja szerinti igazolás eredeti példányát és magyar nyelvű hiteles fordítását;

d) a 2. § (2) bekezdése szerinti esetben annak igazolását, hogy a kérelmező abban a tagállamban, ahol oklevelét szerezte (a továbbiakban: származási tagállam), illetve azon tagállamban, ahol a kérelem benyújtása előtt utoljára letelepedettként egészségügyi tevékenységet folytatott (a továbbiakban: küldő tagállam) az igazolás kiadását megelőző öt év során legalább három egymást követő éven keresztül ténylegesen és jogszerűen gyakorolta az adott egészségügyi tevékenységet;

e) az Etv. 64. §-a szerinti igazgatási szolgáltatási díj megfizetéséről szóló igazolást.

*Egyéb, valamely tagállamban kiállított, egészségügyi
és szociális képesítések megszerzését tanúsító oklevelek
feltételekhez kötött elismerésére irányuló eljárás*

4. §

(1) Valamely tagállami állampolgár által megszerzett és valamely tagállam arra feljogosított intézménye által ki-

állított, a 2. § hatálya alá nem tartozó egyéb egészségügyi és szociális képzettség megszerzését tanúsító oklevelek további feltételek szükség szerinti teljesítését követően kerülnek elismerésre.

(2) Az EKH az (1) bekezdés szerinti elismerés feltételeként a kérelmező által folytatott tanulmányok, valamint a megszerzett szakmai tapasztalat figyelembevételével az Etv. 30. §-ának (4)—(5) bekezdése szerinti alkalmazkodási időszak letöltését, illetve szakmai alkalmassági vizsga (a továbbiakban: vizsga) letételét írhatja elő.

(3) A kérelmező a 3. § a)—b) és e) pontjában meghatározott okiratokkal ellátott, az oklevél elismerésére irányuló kérelméhez csatolja az oklevelet kiállító intézmény által kiadott olyan okirat — 12 hónapnál nem régebbi — hiteles másolatát és annak magyar nyelvű hiteles fordítását, amely hitelt érdemlően igazolja a kérelmező által folytatott tanulmányok időtartamát és azok tartalmát, valamint az oklevél megszerzése érdekében előírt tanulmányi követelmények sikeres teljesítését.

(4) A kérelmező a (3) bekezdés szerinti kérelméhez az általa igazolni kívánt szakmai tapasztalat, illetve az egészségügyi, szociális tevékenység gyakorlására jogosító egyéb jogosultság (kompetenciák) megszerzéséről kiállított igazolás, valamint egyéb egészségügyi, szociális képesítést tanúsító okirat — 12 hónapnál nem régebbi — hiteles másolatát és annak magyar nyelvű hiteles fordítását is csatolhatja.

(5) Az EKH a (3)—(4) bekezdésben foglaltakon túlmenően kérheti mindazon iratok csatolását, amelyek a határozat kiadásához feltétlenül szükséges további tényeket, adatokat igazolják.

A nem valamely tagállamban kiállított, illetve nem tagállami állampolgár által megszerzett középfokú szakképesítés, felsőfokú szakirányú szakképesítés megszerzését tanúsító oklevelek elismerésére irányuló eljárás

5. §

(1) A nem tagállami állampolgár által megszerzett, illetve a nem valamely tagállam arra feljogosított intézménye által kiállított egyes egészségügyi és szociális szakképesítések, szakirányú továbbképzések megszerzését tanúsító oklevelek meghatározott feltételek teljesítésétől függően kerülnek elismerésre.

(2) Az EKH az (1) bekezdés szerinti elismerés feltételeként előírhatja:

a) a kérelmező által folytatott tanulmányok, valamint a megszerzett szakmai tapasztalat figyelembevételével alkalmazkodási időszak letöltését, illetve

b) vizsga letételét, illetve

c) további tanulmányok folytatását.

(3) A kérelmező az oklevél elismerésére irányuló kérelméhez a 4. § (3) bekezdése és a 4. § (5) bekezdése szerinti okiratokat és igazolásokat csatolja, továbbá a 4. § (4) bekezdése szerinti okiratokat és igazolásokat is csatolhatja.

(4) Azon kérelmezők esetében, akiknek az oklevélét valamely tagállamban korábban már elismerték, e § rendelkezéseit kell megfelelően alkalmazni.

Az oklevél elismerésére vonatkozó eljárások közös szabályai

6. §

(1) Amennyiben a kérelmező által benyújtott, a 3. §, valamint a 4. § (3) — (5) bekezdése szerinti okiratok és igazolások valódisága, hitelessége tekintetében kétség merül fel, az EKH megkeresi az okirat, igazolás kiállítására jogosult hatóságot vagy intézményt, amelyről a kérelmezőt egyidejűleg értesíti.

(2) Az Etv. 9. §-a szerinti eljárási határidőbe az (1) bekezdés szerinti időtartam — legfeljebb azonban három hónap — nem számít be.

(3) Amennyiben a megkeresett hatóság, illetve intézmény a megkeresésnek három hónapon belül nem tesz eleget, az EKH a rendelkezésre álló iratok alapján dönt.

(4) E rendelet 2. §-ának alkalmazása során az Etv. 9. §-a szerinti határidő nem hosszabbítható meg.

7. §

(1) Az EKH a 4—5. § szerinti eljárásban az elismerhetőség, illetőleg annak feltételei kérdésében kikéri — határidő kitűzésével — az Egészségügyi Szakképzési és Továbbképzési Tanács illetékes bizottsága, a Nemzeti Család- és Szociálpolitikai Intézet, vagy az elismertetni kívánt oklevél által tanúsított képzésre jogosult oktatási intézmény (a továbbiakban együtt: szakmai intézmény) véleményét.

(2) A szakmai intézmény megvizsgálja a tanulmányi idő, a tanulmányi követelmények, valamint a központi, illetve a képzési program megfeleltetését, amelynek alapján szükség szerint az elismeréshez alkalmazkodási időszak letöltését, vizsga letételét, további tanulmányok folytatását javasolhatja, illetőleg javaslatot tehet az elismerhetőség megtagadására.

(3) A szakmai intézmény véleményét a kitűzött határidőn belül megküldi az EKH-nak.

8. §

(1) A kérelemnek helyt adó, illetve a 9. § (1) bekezdése szerinti határozat meghozatala előtt az EKH magyar, illetve — kérelemre — angol nyelven, írásban tájékoztatja a kérelmezőt a tevékenység végzéséhez szükséges szakmai szabályokról, továbbá a magyar szociális biztonsági rendszerre vonatkozó ismeretekről, a tevékenység végzésének egyéb jogszabályi feltételeiről, valamint a végezni kívánt tevékenység gyakorlásához szükséges magyar nyelvi ismeretek megszerzésének lehetőségéről.

(2) Az EKH a tájékoztatás megtörténtéről igazolást állít ki, amelynek átvételét a kérelmező aláírásával igazolja. Az igazolás egy példányát az EKH átadja a kérelmező részére, a másodpéldány megőrzéséről az EKH gondoskodik.

9. §

(1) Az EKH a 4. § (2) bekezdésének, valamint az 5. § (2) bekezdésének alkalmazása esetén határozattal dönt a meghatározott tartamú alkalmazkodási időszak letöltésének, vizsga letételének, illetőleg további tanulmányok folytatásának előírásáról. Az EKH a határozat egy-egy példányát megküldi a 4. § vagy az 5. § szerinti eljárásba bevont szakmai intézmény részére is.

(2) A kérelmező a 4. § (2) bekezdésének alkalmazása esetén a határozat kézhezvételétől számított 15 napon belül nyilatkozik arról, hogy alkalmazkodási időszak letöltését vagy vizsga letételét választja.

(3) A kérelmező a 4. § (2) bekezdése, illetve az 5. § (2) bekezdése alkalmazása esetén az alkalmazkodási időszakot valamely, az elismertetni kívánt oklevél által tanúsított gyakorlati képzésre jogosult egészségügyi, szociális intézményben köteles letölteni, amelynek megkezdéséről, valamint a választott intézményről köteles tájékoztatni az EKH-t.

(4) Az alkalmazkodási időszak letöltéséről az intézmény igazolást állít ki, amelyet a kérelmező köteles az EKH részére megküldeni. Az igazolás tartalmazza az alkalmazkodási időszak letöltésének helyét és idejét, az alkalmazkodási időszak értékelését az azt elrendelő határozatban megállapított szempontok figyelembevételével.

(5) A vizsga lebonyolítására az EKH szakmai intézményt kér fel. A vizsga időpontjáról, helyéről, valamint a vizsgatárgyakról — legkésőbb a vizsga időpontját megelőző 30 nappal — az EKH értesíti a kérelmezőt.

(6) A vizsga elméleti és gyakorlati részből áll. A vizsgabizottság tagjait a vizsgáztatásra felkért szakmai intézmény jelöli ki. A vizsga lebonyolítására vonatkozó részletes sza-

bályokat a szakmai intézmény által kiadott vizsgaszabályzat tartalmazza.

(7) A vizsga eredményéről az érintett szakmai intézmény tájékoztatja az EKH-t.

(8) A tanulmányok folytatásának ideje, vizsga letételéig eltelt idő, valamint az alkalmazkodási időszak letöltésének — a tanulmányok folytatását, a vizsga letételét, illetve az alkalmazkodási időszakot elrendelő határozat jogerőre emelkedésének napjától számított — tartama, az Etv. 9. §-a szerinti elintézési határidőbe nem számít be.

10. §

Az EKH az oklevél elismerésére irányuló kérelemről — a szakmai intézmény által a 7. § (3) bekezdése szerint előterjesztett vélemény figyelembevételével — határozattal dönt. Az EKH a határozatot 6 példányban magyar és — kérelemre — legalább 2 példányban angol nyelven állítja ki. Az EKH a határozat egy-egy magyar nyelvű példányát megküldi az Oktatási Minisztérium Magyar Ekvivalencia és Információs Központnak, az eljárás során véleményt adott szakmai intézménynek, valamint az illetékes szakmai kamarának.

11. §

(1) Egy oklevél által tanúsított több egészségügyi, szociális képesítés (a továbbiakban: részelemek) esetén az oklevél a részelemekre külön-külön csak kivételesen ismerhető el. Amennyiben a kérelmező valamelyik részelem elismerését kéri, az érintett szakmai intézmény álláspontjának figyelembevételével az EKH határozza meg, hogy az oklevél melyik részelem tekintetében ismerhető el.

(2) Az 5. § szerinti elismerésre irányuló eljárásban az 5. § (2) bekezdésének alkalmazása nélkül nem ismerhető el olyan oklevél, amelynek a megszerzésére irányult külföldi tanulmányok képzési ideje rövidebb volt az annak megfelelő oklevél megszerzéséhez Magyarországon szükséges képzési időnél, továbbá a képzés központi, illetve képzési programjának meg kell felelnie a hazai tantervnek

12. §

Az oklevél elismerésére irányuló eljárásért a kérelmező — az Etv. 64. §-ában foglaltaknak megfelelő összegű — igazgatási szolgáltatási díjat köteles fizetni, amelyet az EKH 10032000-00285788 számú számlájára kell megfizetni.

13. §

Az e rendeletben nem szabályozott kérdésekben a külföldi oklevelek és bizonyítványok elismeréséről szóló 2001. évi C. törvény, illetve az államigazgatási eljárás általános szabályairól szóló 1957. évi IV. törvény rendelkezései az irányadók.

A Magyarországon gazdasági céllal letelepedni nem szándékozó tagállami állampolgár esetén alkalmazandó szabályok

14. §

(1) Az az orvosi, fogorvosi, ápolói, valamint szülésznői szakképzettséggel rendelkező tagállami állampolgár, aki a küldő vagy származási tagállamban a szakma gyakorlására jogosult, és Magyarországon gazdasági célú letelepedés nélkül egészségügyi tevékenységet kíván folytatni, köteles az EKH részére az Etv. 56. §-a szerint — nyilvántartásba vétel céljából — a tevékenységét előzetesen bejelenteni. A 2. számú melléklet szerinti bejelentőlapot az Etv. 56. §-ában meghatározott okiratok és igazolások egyidejű csatolásával kell benyújtani. A bejelentőlapot az EKH a bejelentő kérésére angol nyelven bocsátja a bejelentő rendelkezésére.

(2) Az (1) bekezdés alkalmazása szempontjából azonos egészségügyi tevékenységnek minősül és ismételtelen nem kell bejelenteni:

a) ugyanazon, a bejelentés során megjelölt személy(ek)nek az irányadó szakmai terápiás rend szerinti folyamatos vagy ismételt gyógykezelését, függetlenül a tevékenység végzésének helyétől, illetve idejétől,

b) az a) pont szerinti gyógykezeléssel összefüggő megelőző és szűrővizsgálatok elvégzését, függetlenül a vizsgálatba bevont személyektől,

c) magyarországi egészségügyi szolgáltatás keretében, vagy ahhoz megállapodás alapján közvetlenül kapcsolódó módon végzett, a bejelentésnek megfelelő helyen, időtartam alatt, valamint ugyanazon szakirányú szakképesítés alapján végezhető valamennyi további egészségügyi tevékenységet, amennyiben a tevékenység kifejtésére a bejelentendő tevékenység megkezdésétől számított 30 napon belül kerül sor.

(3) Ha a bejelentésre ellátási érdekből a tevékenység megkezdése előtt nincs mód, a tevékenységet végző személy a tevékenység megkezdését követően köteles megtenni a bejelentést az EKH részére. A bejelentő a közölt adatokban bekövetkezett változásokról haladéktalanul köteles az EKH-t tájékoztatni.

(4) Az EKH a nyilvántartásba vételt megelőzően a bejelentéssel kapcsolatban kikéri az illetékes szakmai kamara véleményét, továbbá az okiratok, igazolások valódiságával

összefüggésben felmerülő kétség esetén megkeresheti az azok kiállítására jogosult hatóságot.

(5) Az (1) és (3) bekezdés szerinti bejelentés alapján az EKH a bejelentőt ideiglenes működési nyilvántartásba veszi, amelyről értesíti a bejelentőt, az Országos Tisztifőorvosi Hivatalt, valamint az illetékes szakmai kamarát.

Az oklevélét külföldön elismertetni szándékozó személyre vonatkozó eljárás

15. §

(1) Az EKH az oklevélét külföldön elismertetni szándékozó kérelmező megkeresése alapján igazolást ad ki, amely tanúsítja, hogy a kérelmező Magyarországon

a) jogosult a szakma gyakorlására,

b) nem áll büncselekmény elkövetése miatt jogerősen kiszabott, az egészségügyi, szociális tevékenység gyakorlását kizáró vagy korlátozó büntetés, valamint a folytatni kívánt egészségügyi tevékenység szakmaetikai szabályainak megszegése miatt jogerősen kiszabott, illetve alkalmazott, tevékenységének gyakorlását kizáró vagy korlátozó egyéb büntetés, intézkedés hatálya alatt.

(2) Az oklevélét külföldön elismertetni kívánó tagállami állampolgár kérelmező részére az EKH igazolja továbbá

a) a kérelmező által az igazolás kiadását megelőző időszak alatt ténylegesen és jogszerűen gyakorolt egészségügyi, szociális tevékenység időtartamát, ha azt a kérelmező a képesítésének elismerésére irányadó közösségi irányelv végrehajtása előtt kiadott oklevéllel gyakorolta Magyarországon — az oklevél elismerésére irányadó időszak vonatkozásában,

b) a szakmai intézmény véleményének figyelembevételével azt, hogy a kérelmező által Magyarországon elvégzett képzés az oklevél elismerésére irányadó közösségi irányelvben meghatározott minimumkövetelményeknek megfelel,

c) a feladatkörében általa ismert és külön jogszabály alapján kiadható adatok alapján igazolható mindazon tényeket, amelyeket az oklevelet elismerő külföldi hatóság a megkeresésében kér.

(3) Amennyiben a tagállami állampolgár kérelmező a Magyarországon szerzett oklevélét valamely tagállamban feltétel nélkül kívánja elismertetni, azonban annak megnevezése nem felel meg a külön jogszabályban felsorolt megnevezések valamelyikének, de az oklevél egyenértékűnek tekintendő a külön jogszabályban meghatározott megnevezésű oklevelek valamelyikével, az EKH a kérelmező megkeresésére kiadja az erről szóló igazolást. Az igazolás kiadásának feltétele, hogy az oklevél megszerzését eredményező képzés a szakmai intézmény által kiadott vélemény alapján megfelel az adott oklevél elismeré-

sére irányadó közösségi irányelvben előírt minimum-feltételeknek.

(4) Az e § alapján kiadott igazolásokért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjra a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról rendelkező külön jogszabály előírásai az irányadók.

A tagállamok hatóságaival való együttműködés

16. §

(1) Az EKH megkeresi a küldő, illetve származási tagállam illetékes hatóságát annak megállapítása érdekében, hogy az érintett személy nem áll az oklevél érvényességét is érintő okból, bűncselekmény elkövetése miatt jogerősen kiszabott büntetés hatálya alatt, amennyiben az elismerési eljárás során, illetve azt követően, vagy a bejelentő ideiglenes működési nyilvántartásba vétele során, illetve azt követően az EKH tudomására jut ilyen büntetés(ek) fennállta, ha az ezt valószínűsítő információ az előzetes iratbeszerzéskor még nem állt rendelkezésre.

(2) Az Etv. 9. §-a szerinti elintézési határidőbe az (1) bekezdés szerinti megkeresés időtartama nem számít be. Amennyiben a megkeresett, a küldő vagy származási állam illetékes hatósága három hónapon belül nem tájékoztatja az EKH-t a megkeresésében foglaltakról, az EKH az eljárást folytatja, illetve az elismerést és a nyilvántartásba vételt fenntartja.

(3) Amennyiben a fogadó tagállam illetékes hatósága megkeresi az EKH-t, hogy tudomással bír-e a 15. § (1) bekezdésének b) pontja szerinti körülményről, az EKH megvizsgálja a megkeresésben foglaltakat, és annak kézhezvételétől számított három hónapon belül tájékoztatja a küldő vagy származási tagállam illetékes hatóságát a lefolytatott vizsgálat eredményéről.

(4) Amennyiben olyan intézkedések kerülnek elfogadásra, illetve olyan tények merülnek fel, amelyek nem biztosítják a tagállami állampolgár kérelmező részére, hogy ugyanolyan jogok és kötelezettségek mellett végezzen egészségügyi, szociális tevékenységet a Magyar Köztársaság területén, mint a magyar állampolgárok, az EKH haladéktalanul tájékoztatja a kérelmező letelepedése szerinti tagállam illetékes hatóságát.

Záró rendelkezések

17. §

(1) Ez a rendelet a Magyar Köztársaságnak az Európai Unióhoz történő csatlakozásáról szóló nemzetközi szerző-

dést kihirdető törvény hatálybalépésének napján lép hatályba, rendelkezéseit a hatálybalépését követően indult eljárásokban kell alkalmazni.

(2) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg az orvosok, a fogorvosok, a gyógyszerészek, valamint a klinikai szakpszichológusok alapnyilvántartásáról és működési nyilvántartásáról, valamint a működési nyilvántartásban nem szereplő személyek tevékenységének engedélyezéséről szóló 30/1999. (VII. 16.) EüM rendelet

a) 6. §-ának (1) bekezdése helyébe az alábbi rendelkezés lép:

„(1) Amennyiben külön jogszabály vizsga letételét írja elő a működési nyilvántartásba történő felvételhez, a tananyagot legkésőbb a vizsga időpontját megelőző 30 nappal a vizsgára kötelezett személy rendelkezésére kell bocsátani.”

b) 11. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az 1. § a) pontja szerinti szakképesítéssel rendelkező, a működési nyilvántartásban nem szereplő személy szakképesítésének megfelelő tevékenységet az egészségügyi hatóság Országos Tisztifőorvosi Hivatala erre vonatkozó, legfeljebb egy évre szóló, az Eütv. 110. §-ának (4) bekezdése alapján kiadott meghatározott időtartamra és helyszínre (munkahelyre) szóló tevékenységre jogosító engedélyével, illetve az Eütv. 110. §-ának (10) bekezdése alapján a külön jogszabályban meghatározott hatóság részére történő bejelentést követő ideiglenes nyilvántartásba vétellel végezhet.”

c) 11. §-a (2) bekezdésének felvezető szövege helyébe a következő szövegrész lép:

„(2) A meghatározott időtartamra és helyszínre (munkahelyre) szóló tevékenységre jogosító engedély iránti kérelemnek tartalmaznia kell:”

(3) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg

a) az egészségügyi szakképesítést szerzett személyek alapnyilvántartásáról, valamint az egészségügyi szakdolgozók működési nyilvántartásának szabályairól szóló 27/1998. (VI. 17.) NM rendelet 1. §-ában a „klinikai szakpszichológus” szövegrész, valamint

b) a külföldön szerzett szakorvos, szakfogorvos, szakgyógyász és klinikai szakpszichológus szakképzettséget igazoló oklevél honosításáról szóló 72/1999. (XII. 25.) EüM rendelet

hatályát veszti.

(4) Ez a rendelet a Magyar Köztársaság és az Európai Községek és azok tagállamai közötti társulás létesítéséről szóló, Brüsszelben, 1991. december 16-án aláírt Európai Megállapodás tárgykörében, a megállapodást kihirdető 1994. évi I. törvény 3. §-ával összhangban a következő jogszabályokkal összeegyeztethető szabályozást tartalmaz:

a) a Tanács 77/452/EGK irányelve az általános ápolói oklevelek, bizonyítványok és a képzés megszerzéséről

szóló egyéb tanúsítványok kölcsönös elismeréséről, illetve a letelepedés és szolgáltatásnyújtás szabadságának tényleges gyakorlását elősegítő intézkedésekről, valamint az azt módosító, a Tanács 89/594/EGK irányelve, a Tanács 89/595/EGK irányelve és a Tanács 90/658/EGK irányelve;

b) a Tanács 77/453/EGK irányelve a törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított, az általános ápolók tevékenységére vonatkozó rendelkezések összehangolásáról, valamint az azt módosító, a Tanács 89/595/EGK irányelve;

c) a Tanács 78/686/EGK irányelve a fogorvosi oklevelek, bizonyítványok és a képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítványok kölcsönös elismeréséről, illetve a szolgáltatásnyújtás és a letelepedés szabadsága eredményes gyakorlását elősegítő intézkedésekről, valamint az azt módosító, a Tanács 89/594/EGK irányelve, a Tanács 90/658/EGK irányelve és az Európai Parlament és a Tanács 2001/19/EK irányelve;

d) a Tanács 78/687/EGK irányelve a törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított, a fogorvosok tevékenységére vonatkozó rendelkezések összehangolásáról, valamint az azt módosító, az Európai Parlament és a Tanács 2001/19/EK irányelve;

e) a Tanács 80/154/EGK irányelve a szülésznői oklevelek, bizonyítványok és a képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítványok kölcsönös elismeréséről, illetve a letelepedés és szolgáltatásnyújtás szabadságának tényleges gyakorlását elősegítő intézkedésekről, valamint az azt módosító, a Tanács 80/1273/EGK irányelve, a Tanács 89/594/EGK irányelve, a Tanács 90/658/EGK irányelve és az Európai Parlament és a Tanács 2001/19/EK irányelve;

f) a Tanács 80/155/EGK irányelve a törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított, a szülésznők tevékenységének megkezdésére és folytatására vonatkozó rendelkezések összehangolásáról, valamint az azt módosító, a Tanács 89/594/EGK irányelve és az Európai Parlament és a Tanács 2001/19/EK irányelve;

g) a Tanács 85/432/EGK irányelve a törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított, a gyógyszerészet területén folytatott egyes tevékenységekre vonatkozó rendelkezések összehangolásáról, valamint az azt módosító, az Európai Parlament és a Tanács 2001/19/EK irányelve;

h) a Tanács 85/433/EGK irányelve a gyógyszerész oklevelek, bizonyítványok és képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítványok kölcsönös elismeréséről és az egyes gyógyszerész tevékenységekre vonatkozóan a letelepedés szabadságának tényleges gyakorlását elősegítő intézkedésekről, valamint az azt módosító, a Tanács 85/584/EGK irányelve, a Tanács 90/658/EGK irányelve és az Európai Parlament és a Tanács 2001/19/EK irányelve;

i) a Tanács 93/16/EGK irányelve az orvosok szabad mozgásának elősegítéséről, illetve az orvosi oklevelek, bizonyítványok és képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítványok kölcsönös elismeréséről, valamint az azt módosító, az Európai Parlament és a Tanács 97/50/EK irányelve, a Bizottság 98/21/EK irányelve, a Bizottság 98/63/EK irányelve, a Bizottság 1999/46/EK irányelve és az Európai Parlament és a Tanács 2001/19/EK irányelve.

Dr. Kökény Mihály s. k.,
egészségügyi, szociális és családügyi miniszter

1. számú melléklet a 31/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelethez

KÉRELEM

Kérem, hogy oklevelem, bizonyítványom, illetve a képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítványom ezen kérelemben, valamint a mellékelt okiratokban és igazolásokban foglaltak alapján feltétel nélküli elismerésre/elismerésre* kerüljön.

Családi név

Utónév

Szakmai cím, megnevezés

Születési név

(magyar állampolgár esetén)

* A megfelelő rész aláhúzendő.

Nem

Állampolgárság

Családi állapot

Születési hely

Születési idő

Anyja leánykori neve (magyar állampolgár esetén)

Személyi igazolvány
vagy útleveél száma

Állandó lakóhely

Tartózkodási hely

Levelezési cím

Munkahelyi vagy otthoni telefonszám

Mobiltelefonszám

E-mail cím

Magyarországon egészségügyi tevékenységre jogosító engedély kelte és száma, ha ilyennel rendelkezik

Munkáltató neve (amennyiben önfoglalkoztató, ezt kérjük feltüntetni)

Munkáltató címe, vagy az önfoglalkoztató kérelmező székhelye

Jelenlegi munkahelyi beosztása**

Munkáltató/munkáltató szerv vezetőjének neve és beosztása**

Oklevél/bizonyítvány/képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítvány megnevezése

1.
2.
3.
4.

** Amennyiben nem önfoglalkoztató.

Oklevél/bizonyítvány/képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítvány száma

1.
2.
3.
4.

Oklevél/bizonyítvány/képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítvány kelte

1.
2.
3.
4.

Oklevél/bizonyítványt/képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítványt kiállító oktatási intézmény megnevezése

1.
2.
3.
4.

Nyelvismeret

1.
2.
3.
4.

Előző munkahelye(i) az elmúlt 5 év során

1.
2.
3.
4.

Előző tartózkodási helye(i) az elmúlt 5 év során

1.
2.
3.
4.

A kérelemhez csatolt okiratok

1.
2.
3.
4.
5.
6.
7.
8.
9.
10.
11.
12.
13.
14.
15.

Kijelentem, hogy a kérelemben feltüntetett adatok a valóságnak megfelelnek.

Kelt:

.....
aláírás

2. számú melléklet a 31/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelethez

BEJELENTŐLAP

Családi név

Utónév

Szakmai cím, megnevezés

Születési név
(magyar állampolgár esetén)

Nem

Állampolgárság

Családi állapot

Születési hely

Születési idő

Anyja leánykori neve (magyar állampolgár esetén)

Személyi igazolvány
vagy útlevél száma

Állandó lakóhely

Tartózkodási hely

Levelezési cím

Munkahelyi vagy otthoni telefonszám

Mobil telefonszám

E-mail cím

Magyarországon egészségügyi tevékenységre jogosító engedély kelte és száma, ha ilyennel rendelkezik

A letelepedés állama szerinti munkáltató neve (amennyiben önfoglalkoztató, ezt kérjük feltüntetni)

A letelepedés állama szerinti munkáltató címe vagy az önfoglalkoztató kérelmező székhelye

A letelepedés állama szerinti, jelenlegi munkahelyi beosztása*

A letelepedés állama szerinti munkáltató/munkáltató szerv vezetőjének neve és beosztása*

Az egészségügyi, szociális tevékenység megnevezése, ismertetése

Az egészségügyi, szociális tevékenység kapcsolata a magyarországi egészségügyi szolgáltatással

Az egészségügyi, szociális tevékenység tárgya

A egészségügyi, szociális tevékenység időtartama

A egészségügyi, szociális tevékenység helye

A egészségügyi, szociális tevékenység rendszeressége

A egészségügyi, szociális tevékenységet felügyelő személy, szerv megnevezése

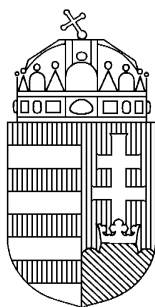
Az ellátni kívánt betegkör megjelölése

Kijelentem, hogy a bejelentőlapra feltüntetett adatok a valóságnak megfelelnek.

Kelt:

.....
aláírás

* Amennyiben nem önfoglalkoztató.



Budapest,
2004. április 26.,
hétfő

56. szám

2. kötet*

1—2. kötet ára: 6601,— Ft

TARTALOMJEGYZÉK

2. kötet

32/2004. (IV. 26.) ESZCSM r.	A törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról	5594
33/2004. (IV. 26.) ESZCSM r.	A veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet módosításáról	5627
34/2004. (IV. 26.) ESZCSM r.	Az állati eredetű élelmiszerekben található peszticid-maradék megengedhető mértékéről	5670
35/2004. (IV. 26.) ESZCSM r.	A csecsemők és kisgyermekek számára készült feldolgozott gabonalapú élelmiszerekről és bébitelekről	5687
36/2004. (IV. 26.) ESZCSM r.	A különleges táplálkozási célú élelmiszerekről	5695
37/2004. (IV. 26.) ESZCSM r.	Az étrend-kiegészítőkről	5705
38/2004. (IV. 26.) ESZCSM r.	A kizárólag gyógyszerési oklevéllel végezhető tevékenységekről	5718
39/2004. (IV. 26.) ESZCSM r.	A gyógyszerek minőségbiztosítása érdekében meghatalmazott személyi képesítési feltételeiről	5718
40/2004. (IV. 26.) ESZCSM r.	Az egészségügyi tevékenység végzéséhez szükséges egészségi alkalmasság vizsgálatáról és minősítéséről	5720
41/2004. (IV. 26.) ESZCSM r.	Az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzésről és továbbképzésről szóló 11/1998. (XII. 11.) EüM rendelet módosításáról	5723
42/2004. (IV. 26.) ESZCSM—FVM e. r.	A növényekben, a növényi termékekben és a felületükön megengedhető növényvédőszer-maradék mértékéről szóló 5/2002. (II. 22.) EüM—FVM együttes rendelet módosításáról	5724
43/2004. (IV. 26.) ESZCSM—KvVM e. r.	Az egyes veszélyes anyagokkal, illetve veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes tevékenységek korlátozásáról szóló 41/2000. (XII. 20.) EüM—KöM együttes rendelet módosításáról	5726
34/2004. (IV. 26.) OGY h.	Az Európai Szociális Kartával kapcsolatos kötelezettségek vállalásáról	5733
35/2004. (IV. 26.) OGY h.	Az áruk ideiglenes behozataláról, Isztambulban, 1990. június 26-án kelt Egyezmény és mellékletei megerősítéséről	5734
36/2004. (IV. 26.) OGY h.	A Magyar Köztársaság csatlakozásáról a vámeljáráások egyszerűsítéséről és összehangolásáról szóló, Kyotóban, 1973. május 18-án kelt nemzetközi egyezmény Brüsszelben, 1999. június 26-án létrehozott Módosító Jegyzőkönyvéhez	5734
37/2004. (IV. 26.) OGY h.	Az Országgyűlés bizottságainak létrehozásáról, tisztségviselőinek és tagjainak megválasztásáról szóló 20/2002. (V. 16.) OGY határozat módosításáról	5734
	Nemzetközi szerződések közzététele	
	A Duna szennyezettségének csökkentését célzó projekt előkészítéséhez a Magyar Köztársaságnak a Globális Környezetvédelmi Alap által a Világbank közvetítésével nyújtandó támogatásról szóló, levélváltás útján létrejött megállapodás közzétételéről	5735

* Felhívjuk olvasóink figyelmét, hogy a Magyar Közlöny 56. száma terjedelmi okok miatt 1—2. kötetben jelenik meg.

A Kormány tagjainak rendeletei

Az egészségügyi, szociális és családügyi miniszter 32/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelete

a törzkönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (a továbbiakban: Ebtv.) 83. §-a (3) bekezdésének c) pontjában, valamint az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Itv.) 67. §-a (2) bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján — a pénzügyminiszterrel egyetértésben — a következőket rendelem el:

I.

Általános rendelkezések

1. §

(1) E rendelet hatálya kiterjed valamennyi törzkönyvezett, forgalomba hozatalra engedélyezett és az Egészségbiztosítási Alapból (a továbbiakban: E. Alap) támogatott, illetve támogatásra javasolt, a 2. § (1) bekezdésének a) pontjában meghatározott gyógyszerre és a 2. § (1) bekezdés b) pontjában meghatározott különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerre (a továbbiakban együtt: gyógyszer), a támogatás megállapítására, a támogatás módjának és mértékének meghatározására, valamint a támogatás feltételeinek meghatározása céljából végzett értékelési, döntéselőkészítő és döntéshozatali folyamatokra, az ezekkel kapcsolatos szükséglet-, illetve technológia-értékelésre.

(2) E rendelet hatálya kiterjed mindazon szervezetekre és természetes személyekre, amelyek az egyes gyógyszerek E. Alapból történő támogatását kezdeményezik, illetve amelyek részt vesznek az (1) bekezdésben meghatározott feladatok ellátásában.

II.

Fogalmak

2. §

E rendelet alkalmazásában:

a) *gyógyszer*: az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerrekről szóló 1998. évi XXV. törvény (továbbiakban: Gytv.)

4. §-ának a) pontja szerinti anyag, keverék, illetve készítmény;

b) *tápszer*: olyan különleges táplálkozási igényt kielégítő élelmiszer, amelyet az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekről szóló, valamint a speciális gyógyászati célra szánt tápszerekről szóló jogszabály meghatároz;

c) *gyógyszerhatóanyag*: az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek törzkönyvezéséről és a forgalomba hozataluk engedélyezéséről szóló 12/2001. (IV. 12.) EüM rendelet (a továbbiakban: Tfr.) 2. §-a (1) bekezdésének a) pontja szerinti anyag;

d) *gyógyszerkészítmény*: a Tfr. 2. §-a (1) bekezdésének d) pontja szerinti készítmény;

e) *gyógyszerforma*: a Tfr. 2. §-a (1) bekezdésének e) pontja szerinti fogalom;

f) *törzkönyvezett gyógyszerkészítmény*: a Tfr. 2. §-a (1) bekezdésének f) pontjában meghatározott készítmény, valamint az Európai Gyógyszerértékelési Ügynökség (a továbbiakban: EMEA) által törzkönyvezett gyógyszerkészítmény;

g) *forgalomba hozatali engedély*: a Gytv. 4. §-ának i) pontja szerinti hatósági határozat;

h) *befogadási eljárás alatt álló gyógyszer*: olyan törzkönyvezett gyógyszer, amely az E. Alapból támogatott gyógyszerek esetén a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszereket és a támogatás összegét tartalmazó, az Egészségügyi Szociális és Családügyi Minisztérium hivatalos lapjában, illetve az Egészségbiztosítási Közlönyben (a továbbiakban együtt: Közlöny) közzétett támogatott termékek listáján az adott időpontban nem szerepel, de a befogadás kezdeményezése már megtörtént;

i) *befogadott gyógyszer*: olyan törzkönyvezett gyógyszer, amely az E. Alapból támogatott gyógyszerek esetén a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszereket és a támogatás összegét tartalmazó, a Közlönyben közzétett támogatott termékek listáján az adott befogadás időpontjában szerepel;

j) *egészségügyi technológia*: az egészségügyi ellátásban használatos gyógyszer, orvostechikai eszköz, diagnosztikus, terápiás, rehabilitációs eljárás, eljárássorozat, megelőzési, egészség-fejlesztési tevékenység;

k) *egészségügyi technológia-értékelés*: az egészségügyi technológiákat eredményesség, hatékonyság, költség-hatékonyság, méltányosság, hozzáférhetőség, gazdasági, társadalmi, jogi és etikai következmények szempontjából értékelő eljárások összessége;

l) *formai értékelés*: a kérelmezőtől beérkezett technológia-értékelés anyagának formai ellenőrzése, értékelése, melyet valamennyi gyógyszer befogadási kérelem esetén el kell végezni;

m) *gyors értékelés*: az egyszerűsített eljárásrendbe sorolt kérelmek tartalmi ellenőrzése, értékelése;

n) *kritikai technológia-értékelés*: a normál eljárásrendbe sorolt kérelmekhez benyújtott technológia-értékelés anyagának tartalmi ellenőrzése, értékelése;

o) *részletes technológia-értékelés*: a 22. § (2) bekezdése szerinti kategóriába tartozó kérelmek esetén, a kérelemhez benyújtott technológia-értékelés ellenőrzése után, további technológia-értékelés, mellyel igazolni lehet a technológia megfelelőségét;

p) *egészség-gazdaságtani elemzés*: a meghatározott alternatívák költségeinek és következményeinek a megjelölése, mérése, értékelése és összehasonlítása¹.

III.

A gyógyszerek befogadásának és támogatásának alapelvei

3. §

A gyógyszerek E. Alapból történő támogatásáról és a támogatási feltételek meghatározásáról szóló döntés és a döntés-előkészítés során a következő egészségpolitikai alapelveket kell érvényesíteni:

a) *szakmai megalapozottság*: tudományos bizonyítékon alapuló döntéshozás, a kérelem szakmai szempontból már kiértékelt, nyilvántartásba vett, külön jogszabályban erre felhatalmazott szervezetek által biztonságosnak és hatásosnak minősített gyógyszerre vonatkozik;

b) *költségvetési keretek figyelembevétele, finanszírozhatóság*: a gyógyszerek befogadási döntéseinél figyelembe kell venni a Magyar Köztársaság éves költségvetéséről szóló törvényben az E. Alapra meghatározott költségvetési keretet. Biztosítani kell, hogy a gyógyszerek befogadásának költségvetési hatásai hosszú távon tervezhetőek, kiszámíthatóak, finanszírozhatóak legyenek;

c) *átláthatóság, ellenőrizhetőség*: a jogszabályban előírt eljárásrend alkalmazása, amelytől az eljárás során eltérni nem lehet. Az egyes döntési fázisokban résztvevő szereplők hatáskörének tisztán elkülönülő, egymáshoz kapcsolódó rendszere, az értékelésre kerülő információk, adatok értelmezésének, illetve a döntéshozatal előre rögzített szabályainak, kritériumainak egyértelműsége; a döntéshozatal alapjának, az értékelésnek és a döntés indoklásának bemutatása;

d) *kiszámíthatóság*: a befogadásról való döntéshozatal és a felülvizsgálat követhető időbeli ütemezéssel kell, hogy rendelkezzen, a meghozott döntések egyértelműen jelölik meg a támogatás, befogadás mértékét;

e) *nyilvánosság*: a döntések indokolása és a döntések megalapozására szolgáló információk nyilvánosak, hozzáférhetőek, a nyilvánosságra hozatal módját, tartalmát, időbeliségét jogszabály határozza meg;

f) *az érdekviszonyok átláthatósága*: a döntéshozatalban és véleményalakításban résztvevő személyek, intézmények különös, a döntéshozatal tárgyával kapcsolatos érdekeinek megismerhetősége, nyilvánossága, illetve bemutatása;

g) *a méltányosság érvényesítése*: az értékelés és a döntés során figyelembe veendő a hozzáférési esélyegyenlőség, valamint a gyógyszer hatása a jelentős egészségvesztést okozó betegségekre, az életminőség hátrányokat okozó problémákra, a halmozottan hátrányos helyzetű betegcsoportokra;

h) *szükséglet alapú megközelítés*: az értékelésnél és a döntésnél figyelembe kell venni, illetve elemezni kell az egészségi probléma jellegét, a betegcsoport jellemzőit, számát, megoszlását, súlyosságát;

i) *költséghatékonyság*: a befogadási döntéseket a költséghatékonyság figyelembevétele alapján kell meghozni; a támogatási szabályok, támogatási egységek, feltételek meghatározásával ösztönözni kell a költség-hatékonyság, egészségügyi ellátás gyakorlati megvalósítását;

j) *összehasonlító elemzés*: a hasonló hatású, felhasználású és már támogatott készítményekkel való összevetés, figyelemmel a klinikai és gazdasági előnyökre.

IV.

Támogatási szabályok

4. §

(1) A gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadása a méltányosság és hozzáférhetőség szempontjának figyelembevételével meghatározott támogatási kategóriákba történik. Az egyes támogatási kategóriákban valamennyi, az 5. § szerint meghatározott támogatási technika alkalmazható. A támogatási technikák szerinti támogatási összegek számítása az 1. számú melléklet táblázatában feltüntetett százalékos mértékeket alapul véve történik. A támogatási kategóriákban maximálisan adható százalékos mértékeket, illetve a gyógyszerek négy-, illetve ötjegyű hatástani (ATC) csoportok támogatási kategóriákba sorolását az 1. számú melléklet tartalmazza.

(2) Az E. Alapból támogatott gyógyszerek a (3)–(7) bekezdések szerinti támogatási kategóriákba sorolhatók be.

(3) Kiemelt támogatású kategóriába sorolható be az a gyógyszer, amely kizárólag indikációhoz kötötten súlyos, általában folyamatos vagy élethossziglan tartó kezelést igénylő krónikus betegségek és rendellenességek legeredményesebb és leghatékonyabb kezelésére szolgál, amely betegségek, illetve rendellenességek:

a) folyamatos gyógyszeres kezelés nélkül az életet veszélyeztetik, vagy

b) irreverzibilis folyamatokat indítanak el és a várható élettartamot jelentősen, kedvezőtlenül befolyásolják, vagy

c) ritkák vagy gyakori kórképek ritka manifesztációjú formái, de súlyos betegségterhet eredményeznek.

(4) Emelt támogatású kategóriába sorolható be az a gyógyszer, amely:

a) súlyos, krónikus betegségek és rendellenességek legeredményesebb és leghatékonyabb kezelésére szolgál,

¹ (2002 Egészségügyi Közlöny, LII. évfolyam 11. szám 1314–1334. oldal).

amely betegségek, illetve rendellenességek reverzibilis, — de kezelés nélkül irreverzibilis — folyamatot indítanak el, melynek következményei élethosszig tartanak és a várható élettartamot, az életminőséget közepesen és kedvezőtlenül befolyásolják,

b) heveny, kiemelten súlyos és nagy betegségterhet jelentő megbetegedések és bizonyos népegészségügyi szempontból kiemelt fontosságú krónikus betegségek eredményes és hatékony kezelésére szolgál,

c) népegészségügyi szempontból fontos, súlyos és nagy betegségterhet jelentő kórképek kiegészítő terápiájának gyógyszere, amely jelentős egészségnyereséget biztosít reális ráfordítással.

(5) Átlagon felüli támogatású kategóriába sorolható be az a gyógyszer, amely:

a) súlyos, krónikus betegségek és rendellenességek eredményes és hatékony kezelésére szolgál, amely betegségek, illetve rendellenességek

aa) számottevő életminőség romlással járnak, és tartós kezelést igényelnek, vagy

ab) csökkent önellátó képességet eredményeznek;

b) súlyos, heveny betegségek eredményes és hatékony kezelésére szolgál, amelyek

ba) az életminőséget átmenetileg vagy hosszabb ideig jelentősen és hátrányosan befolyásolják,

bb) az önellátó képességet átmenetileg, vagy hosszabb ideig jelentősen és hátrányosan befolyásolják;

c) krónikus, jelentős betegségterhet okozó kórképek kiegészítő terápiájának gyógyszere, amely jelentős egészségnyereséget biztosít reális ráfordítással.

(6) Átlagos támogatású kategóriába sorolható be az a gyógyszer, amely:

a) krónikus betegségek és rendellenességek legeredményesebb kezelésére szolgál, amely betegségek, illetve rendellenességek

aa) tartós kezelést igényelnek, vagy

ab) az önellátó képességet részlegesen és tartósan rontják;

b) közepesen súlyos, heveny betegségek eredményes kezelésére szolgál, amelyek az életminőséget vagy az önellátó képességet átmenetileg vagy hosszabb ideig hátrányosan befolyásolják;

c) krónikus és heveny betegségek és rendellenességek kiegészítő terápiájának azon gyógyszere, amely bizonyítottan értékelhető mértékű egészségnyereséget biztosít reális ráfordítással.

(7) Támogatási érték nélküli kategóriába tartoznak az egészségügyi szolgáltató számára rendelkezhető, illetve kiadható gyógyszerkészítmények.

5. §

Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (a továbbiakban: OEP) a társadalombiztosítási támogatásba befoga-

dott gyógyszerek támogatására az alábbi támogatási technikákat alkalmazhatja:

a) százalékos támogatás;

b) meghatározott (fix) összegű támogatás:

ba) hatóanyag alapú fix összegű támogatás,

bb) terápiás fix elven működő támogatás;

c) támogatás-volumen szerződés;

d) közbeszerzés útján beszerzett, speciális támogatású gyógyszerekre kötött szerződés.

6. §

(1) A százalékos mértékű támogatás alapja az egészségbiztosítás körében gyógyító-megelőző céllal nyújtott szolgáltatás során, az OEP által a közfinanszírozás alapjául elfogadott — általános forgalmi adóval (a továbbiakban: áfa) megnövelt (bruttó) — fogyasztói ár (a továbbiakban: közfinanszírozás alapjául elfogadott ár).

(2) A százalékos támogatás mértéke a 4. § (1) bekezdése szerint ATC csoportonként kategorizált gyógyszerek közfinanszírozás alapjául elfogadott ára az 1. számú melléklet szerint részletezett maximálisan adható százalékos támogatási kulcsának megfelelően számított, 100, 90, 70, 50, 0%-ának megfelelő összeg.

7. §

Az egyes termékekre, a termékek meghatározott csoportjára, továbbá az azonos betegségek kezelésére szolgáló termékekre meghatározott (fix) összegű támogatás is megállapítható.

8. §

(1) Hatóanyag alapú fix összegű támogatás esetén az adott termékcsoporthoz meghatározott (fix) összegű támogatás alapja a referencia készítménynek a közfinanszírozás alapjául elfogadott ára.

(2) A támogatás (fix) összege az azonos hatóanyagot tartalmazó, azonos beviteli és alkalmazási módú gyógyszerek, illetőleg gyógyszer-csoportok esetében a (4) bekezdés szerint kerül kiszámításra.

(3) A referencia készítmény az a meghatározott (fix) támogatási csoportba tartozó gyógyszer, amely

a) nem áll törzskönyvi törlés alatt,

b) az adott csoportba tartozó gyógyszerek közül áfa nélküli fogyasztói áron számolt napi terápiás költsége a legalacsonyabb, illetve az egységnyi hatóanyagra vonatkoztatva legalacsonyabb áfa nélküli fogyasztói árú,

c) az adott évre vonatkozó referenciaár meghatározását megelőző legalább hat hónapban már forgalomban volt,

d) kiszerelési formája:

da) a támogatás alapját képező indikációt tekintve, érvényes alkalmazási előírata szerint nem haladja meg az alkalmazási előírásban meghatározott egy havi terápiához szükséges mennyiséget vagy ahhoz legközelebb álló csomagolási egységet, vagy

db) krónikus alkalmazás esetén legfeljebb 90 napra elegendő,

e) csoporton belüli forgalmi részesedése a tárgyévet megelőző év utolsó hat hónapjában a napi terápiás adagok száma (a továbbiakban: DOT) tekintetében a 3%-ot elérte, feltéve, hogy a gyógyszer ára a fix támogatási csoport egységnyi hatóanyagra számított, a közfinanszírozás alapjául elfogadott átlagárát nem haladja meg.

(4) A referencia készítmény ATC besorolása alapján az 1. számú melléklet szerinti, hatóanyagra megállapított százalékos támogatásban részesül. A támogatási csoport többi termékének támogatása a referencia készítmény egységnyi hatóanyagtartalmára megállapított támogatási összeg alapján kerül meghatározásra. Ez alól kivételt képeznek azon gyógyszerek, amelyek egységnyi hatóanyagra vetített termelői/import beszerzési ára (a továbbiakban: termelői ár) vagy a termelői ár alapján számított terápiás költsége a referenciakészítménynél alacsonyabb. Ez esetben a támogatás mértéke (százaléka) megegyezik a referenciakészítmény támogatásának százalékos mértékével.

(5) Amennyiben a (3) bekezdésében meghatározott feltételeknek a fix csoport egyetlen gyógyszere sem felel meg, a fix összegű támogatás alapja ebben a csoportban (a továbbiakban: átlagáras csoport) — a tárgyévet megelőző év utolsó hat hónapjának adatai alapján — a (3) bekezdés a)—d) feltételeinek megfelelő legalább 1%-os forgalmi részesedést elérő gyógyszerek egységnyi hatóanyagra számított egyszerű számtani átlagára. Az egységnyi hatóanyagra vetített átlagárnál alacsonyabb árú gyógyszer a csoportra jellemző százalékos támogatást kap.

(6) Amennyiben a referencia készítmény forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a megrendelést bizonyítottan, egymást követő három hónapon keresztül nem tudja teljesíteni, a készítmény társadalombiztosítási támogatásban nem részesíthető a következő referencia ár meghatározását követő két évben. Ez a rendelkezés — a megrendelés teljesítésének hat hónapos késedelme esetén — alkalmazható az egyéb, a fix csoportban támogatott készítményekre is, amennyiben az a betegellátást nem veszélyezteti.

(7) A referencia készítmény tartása a forgalmazóknál kötelező.

9. §

(1) Terápiás fix elven működő támogatás állapítható meg az egyes, meghatározott betegségek (kórképek) kezelésére egyaránt alkalmas termékek körére, ha a törzskönyvező hatóság alkalmazásukat klinikailag azonos javallatra

állapította meg és alkalmazásukkal a betegekben azonos terápiás eredmény érhető el.

(2) A terápiás fix elven működő támogatás feltételeit és számítási módszereit a 2. számú melléklet tartalmazza.

(3) A négyesintű, ötjegyű ATC csoportokban a maximálisan elérhető százalékos támogatás mértékét az 1. számú melléklet határozza meg.

(4) Az azonos betegségre vagy betegségcsoportra alkalmazható gyógyszerek esetében az alábbi alcsoportok képezhetők:

a) alkalmazási mód,

b) eltérő egységnyi hatóanyag mennyiségek,

c) hatástartam,

d) az életminőséget megközelítőleg azonos módon befolyásoló gyógyszerek,

e) bizonyított klinikai előny,

f) közel azonos mellékhatás profil alapján.

(5) Terápiás fix elven működő támogatási szempontból két lista különül el:

a) a 2. számú melléklet 1. 1. bekezdés a) pontja alapján meghatározott napi terápiás költség átlagával (NTKÁ) egyenlő vagy alacsonyabb napi terápiás költségű gyógyszerek a csoportra jellemző százalékos támogatást kapják,

b) a 2. számú melléklet 1. 1. bekezdés a) pontja alapján meghatározott napi terápiás költség átlagánál (NTKÁ) magasabb napi terápiás költségű készítmények az adott csoport gyógyszer-készítményei egységnyi hatóanyagmennyiségére adható átlagos támogatási értéke (NTKÁT) alapján meghatározott összeget kapják támogatás értékéül az alábbiak szerint:

$$\text{támogatási érték} = \text{NTKÁT} \times \text{adott készítmény DOT értéke.}$$

(6) A terápiás fix elven működő támogatási csoportokra vonatkozóan a számítás módját, valamint az alcsoportképzés pontos feltételeit az OEP évente hivatalos lapjában közzéteszi.

10. §

(1) Mind a hatóanyag alapú fix csoportokban, mind a terápiás fix elven működő támogatási csoportokban alkalmazható a csoport árányainak figyelembevételével képzett indexszámmal történő korrekció a különböző hatás-erősségű és kiszerezésű készítmények támogatásának kiszámításakor.

(2) A fix csoportok kezelhetősége és a befogadások leírt módon való megvalósítása érdekében az OEP minden év júliusában meghatározza és kihirdeti a referencia árakat és készítményeket. Az ekkor meghatározott értékek a kihirdetést követő egy évig változatlanok, az évközi árváltoztatások a referencia értékek meghatározását nem befolyásolják. A júliusi referencia értékek meghatározásában a legkésőbb április 30-ig megszületett határozatokban foglalt

árak vehetők figyelembe. A referencia készítmény közfinanszírozás alapjául elfogadott ára a következő referencia ár meghatározásáig nem változtatható.

11. §

(1) Az OEP a költségvetési keretek betarthatósága érdekében, a már támogatott, illetve az újonnan befogadott készítményekre támogatás volumen szerződést köthet, ha:

a) a gyógyszert jól meghatározható betegszámú (prevalencia), jól definiálható incidenciájú kórképek kezelésére alkalmazzák és az adott készítmény napi terápiás költsége rendkívül magas,

b) a gyógyszer terápiás napokban mért éves forgalmi növekedése jelentős mértékben (legalább 10%-kal) meghaladja az azonos négyesintű, ötjegyű ATC csoportba tartozó készítmények összforgalmának éves növekedését,

c) az társadalombiztosítási támogatásba való befogadás elbírálásához további részletes technológia-értékelésre van szükség.

(2) A befizetés részletes szabályait a gyártó, illetve forgalmazó és az OEP között létrejött támogatás volumen szerződés tartalmazza.

12. §

Az OEP a közbeszerzés útján beszerzett törzskönyvezett gyógyszereket speciális támogatásban is részesítheti a külön jogszabályban meghatározott feltételek alapján.

13. §

(1) Újonnan befogadott készítmény esetén kiemelt támogatás akkor adható, ha:

a) a készítmény eredményességéről és költség-hatékonyságáról megfelelő minőségű bizonyítékok állnak rendelkezésre, és

b) az érintett szakmai kollégiumok azt írásos indoklással támogatják.

(2) Meghatározott (fix) összegű támogatásban már részesülő készítmények esetén kiemelt támogatás akkor adható, ha:

a) a már támogatott azonos hatóanyagú csoport esetében a gyógyszer napi terápiás költsége a referencia készítmény napi terápiás költségénél nem magasabb, vagy

b) átlagáras csoport esetében a gyógyszer egységnyi hatóanyagra eső ára a referencia áránál nem magasabb, vagy

c) négyesintű, ötjegyű ATC vegyületcsoport esetében a gyógyszer napi terápiás költsége a csoport NTKÁ-jánál nem magasabb.

(3) Kiemelt, illetve emelt támogatás esetén a meghatározott (fix) összegű támogatásban részesülő gyógyszerek

egészségügyi rendelkezésre indikációjában megállapított támogatás nem lehet alacsonyabb a százalékos támogatás összegénél. A támogatás meghatározásánál a napi terápiás költség az irányadó.

14. §

A gyógyszer befogadásának és támogatásának egyéb feltételei:

a) új csomagolás az előző csomagolással azonos termelői áron és azonos támogatási mértékkel fogadható be;

b) új kiszerelés a már támogatott azonos márkanevű készítmény azonos vagy alacsonyabb termelői áron számított egységnyi hatóanyag árán fogadható be;

c) új hatáserősség a már támogatott azonos márkanevű készítmény azonos vagy alacsonyabb termelői áron számított egységnyi hatóanyag árán fogadható be;

d) új beviteli forma, illetve új gyógyszerforma az azonos beviteli módú azonos márkanevű gyógyszerek egységnyi termelői áron számított hatóanyag árán vagy alacsonyabb áron fogadható be;

e) új hatóanyagot vagy vegyületcsoportot tartalmazó gyógyszer támogatás-volumen szerződés keretében kerülhet befogadásra, ha:

ea) eredményességéről és költség-hatékonyságáról megfelelő minőségű bizonyítékok állnak rendelkezésre, és

eb) az érintett szakmai kollégiumok azt írásos indoklással támogatják;

f) fix támogatásba nem vonható generikus termék akkor fogadható be, illetve az azonos hatóanyagú már támogatott gyógyszerrel megegyező mértékű százalékos támogatás akkor állapítható meg, ha a gyártó által a közfinanszírozás alapjául elfogadásra javasolt egységnyi hatóanyagra számított termelői ára nem haladja meg a már támogatással forgalmazható azonos hatóanyagot tartalmazó gyógyszer egységnyi hatóanyagra számított közfinanszírozás alapjául elfogadott termelői árát;

g) az újonnan a támogatási rendszerbe kerülő készítmény fix csoportba vonható generikus gyógyszerek esetében csak a legolcsóbb NTKÁ-nál olcsóbb áron fogadható be;

h) generikus készítmények befogadásának feltétele, hogy a termék termelői ára az eredeti (originális) termék termelői áránál legalább 30%-kal alacsonyabb legyen.

15. §

(1) A kombinációs készítmény bármely hatóanyagának egységnyi termelői árát az ugyanazon hatóanyagot monoterápiában tartalmazó, hatáserősségben, kiszerelésben és beviteli módban azonos készítményhez kell hasonlítani. Ha ilyen nincs, akkor a nagyobb hatáserősség, illetve kiszerelési forma egységnyi termelői ára az irányadó.

(2) Amennyiben a kombinációs készítmény olcsóbb hatóanyagának egységnyi termelői ára nem haladja meg az össztermelői ár 10%-át, akkor a kombinált készítmény ára megegyezik a drágább hatóanyag árával.

(3) Amennyiben a kombinációs készítmény hatóanyagának egységnyi termelői árai hatóanyagokként meghaladják az össztermelői ár 10%-át, akkor a kombinált készítmény ára az összár 75%-át, vagy az eredeti (originális) készítmény termelői árát nem haladhatja meg.

16. §

A törzskönyvből törölt gyógyszer a törlést követő nap-tári év végén az E. Alapból való támogatásból kikerül.

17. §

A befogadott új készítmény közfinanszírozás alapjául elfogadott árából számított termelői ára nem lehet magasabb az adott gyógyszernek a 3. számú melléklet 2.12-es pontjában felsorolt országokban érvényes termelői árak legalacsonyabbjánál.

18. §

(1) Az OEP kizárja a társadalombiztosítási támogatásból a gyógyszert, ha:

a) érvényes forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkezik,

b) eredményességével kapcsolatban igazoltan kétség merült fel,

c) az E. Alap költségvetését az alkalmazásával elérhető egészségnyereséghez képest aránytalanul nagy mértékben terheli,

d) a forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a termék árát méltányolható közgazdasági indok nélkül kívánja megemlíteni,

e) a forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a gyógyszerek hirdetésére és promóciójára vonatkozó szabályokat ismételt és súlyosan megsérti,

f) költséghatékonysága nem bizonyítható,

g) több mint hat hónapja nincs forgalomban,

h) forgalomba hozatali engedélyét visszavonták,

i) támogatási listáról való törlését a forgalomba hozatali engedély jogosultja kérte.

(2) Hatóanyag alapú fix összegű támogatási csoportba tartozó gyógyszer esetén, ha a gyógyszer napi terápiás költsége, illetve egységnyi hatóanyagra számított ára legalább 20%-kal meghaladja a referencia készítmény napi terápiás költségét, illetve átlagáras csoport esetén a referencia árat, akkor a gyógyszer társadalombiztosítási támogatása megszűnik.

(3) Terápiás fix elven működő támogatási csoportba tartozó gyógyszer esetén, ha a gyógyszer napi terápiás költsége háromszorosa a csoport napi terápiás költség átlagának, akkor a gyógyszer társadalombiztosítási támogatása megszűnik.

V.

Eljárási szabályok

19. §

(1) Az OEP főigazgatója a törzskönyvezett gyógyszerek E. Alapból történő támogatásával, illetve a támogatás megváltoztatásával, vagy megszüntetésével kapcsolatos feladatok ellátására Egészségügyi Technológia-értékelő Bizottságot hoz létre.

(2) Az OEP az egyes gyógyszerek közfinanszírozás alapjául elfogadott áráról, a társadalombiztosítási támogatásba való befogadásról és a támogatás mértékéről, normál eljárás esetén az Egészségügyi, Stratégiakutató Intézet véleményének kikérését követően dönt.

20. §

A gyógyszerek árához nyújtható támogatás megállapítása, a támogatás mértékének módosítása, illetve a befogadás megszüntetése iránti kérelmet az 3. számú mellékletben meghatározott formátum szerint a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja nyújtja be az OEP-hez.

21. §

(1) A befogadást kezdeményezőnek a kérelem benyújtásakor igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetnie postai befizetéssel vagy átutalással az OEP MNB 10032000-01301005 számú elszámolási számlájára, melynek összege:

a) egyszerűsített eljárásrend esetén 300 000 Ft,

b) normál eljárásrend esetén 1 500 000 Ft.

(2) A befogadást kezdeményezőnek a fellebbezés benyújtásakor jogorvoslati díjat kell fizetnie postai befizetéssel vagy átutalással az OEP MNB 10032000-01301005 számú elszámolási számlájára, melynek összege:

a) egyszerűsített eljárásrend esetén 200 000 Ft,

b) normál eljárásrend esetén 1 000 000 Ft.

(3) Az e rendeletben megállapított igazgatási-szolgáltatási díjak az áfat nem tartalmazzák.

(4) A befizetett díj az OEP bevétele. A díj a kérelem visszavonása esetén, a felmerült költségek levonásával visszaigényelhető. Az OEP a bevételeket a nyilvántartásában elkülönítetten vezeti.

(5) A jogorvoslati eljárásban fizetett valamennyi díjat az ügyfélnek vissza kell téríteni, ha a felülvizsgált határozat az ügyfél hátrányára részben, vagy egészben jogszabálysértőnek bizonyult.

(6) Ha a jogorvoslati eljárásban az OEP főigazgatója az OEP részben vagy egészben jogszabálysértő határozatát a tényállás kiegészítéséhez szükséges külön vizsgálatok nélkül megsemmisíti, és az első fokon eljárót új eljárás lefolytatására utasítja, akkor az az új eljárást külön díj befizetése nélkül köteles lefolytatni.

(7) Az Itv.

a) 28. §-ának (2)—(3) bekezdésében foglaltakat a díjfizetési kötelezettség tekintetében,

b) 31. §-ának (7) bekezdésében foglaltakat a díjfizetésre kötelezettség tekintetében,

c) 34. §-ának (2)—(4) bekezdéseiben foglaltakat a díj fizetésének módja, 32. §-ának (1) bekezdésében, 77/A. §-ának (4) bekezdésében, illetve 79. §-ának (1)—(2) bekezdéseiben foglaltakat a díj visszatérítése tekintetében,

d) 82. §-ában foglaltakat a díj meg nem fizetése, 86. §-ában foglaltakat az elévülés tekintetében értelemszerűen kell alkalmazni azzal, hogy az ott nevesített illetékhivatal helyett OEP-et, illeték helyett díjat kell érteni.

(8) Ha a díjat egyáltalán nem, vagy nem szabályszerű időben, módon vagy mértékben fizették meg, az OEP jegyzőkönyvet készít. A jegyzőkönyvvel kapcsolatban az Itv. 34. §-a (5) bekezdésének megfelelően kell eljárni azzal az eltéréssel, hogy az ott nevesített lelet helyett jegyzőkönyvet, illetékhivatal helyett az OEP-et kell érteni.

(9) A díjak nyilvántartására és elszámolására az államháztartás alrendszerébe tartozó, költségvetés alapján gazdálkodó szervek beszámolási és könyvviteli kötelezettségeiről szóló hatályos jogszabályi előírásokat kell alkalmazni.

22. §

(1) *Egyszerűsített eljárásrend* alkalmazandó, amikor a kérelem már támogatott hatóanyagú gyógyszer:

- a) új csomagolására,
- b) új kiszerezésére,
- c) új hatáserősségére,
- d) új gyógyszerformájára és azonos beviteli formájára,
- e) új segédanyag esetén összetétel-változásra,
- f) új kombinációjára,
- g) fix támogatásba nem vonható generikumára,
- h) árcsökkentésére,
- i) kiadhatóságának változtatására, vagy

- j) névváltoztatására,
- k) törzskönyvi számának változására érkezett.

(2) *Normál eljárásrendet* kell alkalmazni, amikor a kérelem:

- a) új gyógyszerformára és új beviteli formára,
- b) új indikációra,
- c) új hatóanyagra,
- d) új kombinációra, ha valamely összetételében szereplő hatóanyag nem támogatott,
- e) áremelésre,
- f) kiemelt, illetve emelt támogatási kategóriára,
- g) támogatási forma, illetve kategória módosítására érkezett.

23. §

Ha a társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a támogatott készítmény magyarországi forgalmazását meg kívánja szüntetni, akkor szándékáról az OEP-et legalább fél évvel korábban értesíti.

VI.

Záró- és átmeneti rendelkezések

24. §

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

(2) E rendelet rendelkezéseit a hatálybalépését követően kezdeményezett eljárásokban kell alkalmazni.

(3) 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 árának megállapítását, valamint nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról szóló 89/105/EGK tanácsi irányelvvel.

Dr. Kökény Mihály s. k.,
egészségügyi, szociális és családügyi miniszter

1. számú melléklet a 32/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelethez

Négy-, illetve ötjegyű ATC csoportokban elérhető maximális támogatási mértékek

ATC	ATC MEGNEVEZÉS	0%	50%	70%	90%	90%	100%
		támogatási kategóriák					
		érték nélkül	átlagos	átlagon felüli	emelt	kiemelt indikációhoz kötött	kiemelt
A01A	FOGÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK	X					
A01AA	fogszuvasodást megelőző szerek	X					
A01AB	antiinfectiv szerek a száj localis kezelésére	X					
A01AD	egyéb szerek a száj lokális kezelésére	X					
A02A	ANTACIDOK	X					
A02AA	magnézium-vegyületek	X					
A02AD	aluminium-, kalcium- és magnézium-vegyületek kombinációi és komplexei	X					
A02AX	egyéb antacid-kombinációk	X					
A02B	PEPTIKUS FEKÉLY KEZELÉSÉNEK GYÓGYSZEREI	X	X	X		X	X
A02BA	h2-receptor blokkolók			X		X	X
A02BB	prostaglandinok	X					
A02BC	proton pumpa inhibitorok	X		X		X	
A02BX	a peptikus fekély kezelésének egyéb gyógyszerei	X					
A02D	FELFÚVÓDÁS ELLENI SZEREK	X					
A02DA	felfúvódás elleni szerek	X					
A03A	SYNTHETIKUS GÖRCSOLDÓK ÉS ANTICHOLINERG SZEREK	X	X				
A03AA	synthetikus anticholinerg szerek, észterek tertiaer amino-csoporttal	X					
A03AB	synthetikus anticholinerg szerek, quaterner ammonium vegyületek						
A03AD	papaverin és származékai		X				
A03AX	egyéb syntheticus anticholinerg szerek		X				
A03B	BELLADONNA ÉS SZÁRMAZÉKAI, ÖNMAGUKBAN	X					
A03BA	belladonna alkaloidok, tertiaer aminok	X					
A03C	GÖRCSOLDÓK ÉS PSYCHOLEPTICUMOK KOMBINÁCIÓI	X					
A03CA	syntheticus anticholinerg szerek és psycholepticumok kombinációi	X					
A03CB	belladonna és származékai psycholepticumokkal kombinálva	X					
A03E	GÖRCSOLDÓK ÉS ANTICHOLINERG SZEREK KOMBINÁCIÓI EGYÉB GYÓGYSZEREKKEL	X					
A03EA	görcsoldók, psycholepticumok és fájdalomcsillapítók kombinációi	X					
A03F	PROPULSIV SZEREK		X			X	X
A03FA	propulsiv szerek		X			X	X

ATC	ATC MEGNEVEZÉS	0%	50%	70%	90%	90%	100%
		támogatási kategóriák					
		érték nélkül	átlagos	átlagon felüli	emelt	kiemelt indikációhoz kötött	kiemelt
A04A	HÁNYÁSCSILLAPÍTÓK ÉS ÉMELYGÉS ELLENI SZEREK	X					X
A04AA	serotonin (5ht3) antagonisták	X					X
A05A	EPEBETEGSÉGEK GYÓGYSZEREI	X				X	
A05AA	epesav-készítmények	X				X	
A05AB	az epeutak terápiás készítményei						
A05AX	az epebetegségek egyéb terápiás készítményei	X					
A05B	MÁJVÉDŐK, ZSÍROSODÁSGÁTLÓK	X					
A05BA	májvédők	X					
A05C	EPEBETEGSÉGEK GYÓGYSZEREI ÉS ZSÍROSODÁS GÁTLÓK	X					
A05CX	epebetegségek gyógyszerei és zsírosodás gátlók kombinációi	X					
A06A	HASHAJTÓK	X				X	X
A06AB	contact hashajtók						
A06AD	osmoticus hashajtók	X				X	X
A06AG	beöntések						
A06AX	egyéb hashajtók	X					
A07A	BÉLFERTŐTLENÍTŐK	X					
A07AA	antibiotikumok						
A07AB	sulfonamidok	X					
A07AX	egyéb bélfertőtlenítők						
A07B	BÉLBEN HATÓ ADSORBENSEK	X					
A07BA	szén-készítmények	X					
A07BB	bismuth-készítmények						
A07BC	egyéb bélben ható adsorbensek						
A07C	ELECTROLYTOK SZÉNHIDRÁTOKKAL		X				
A07CA	oralis folyadékpótló sókészítmények		X				
A07D	BÉLMOTILITÁST CSÖKKENTŐ SZEREK	X				X	
A07DA	bélmotilitást csökkentő szerek	X				X	
A07E	BÉLRE HATÓ GYULLADÁSGÁTLÓ SZEREK	X	X			X	
A07EA	corticosteroidok helyi használatra		X			X	
A07EC	aminosalicylsav és hasonló készítmények		X			X	
A08A	FOGYASZTÓSZEREK A DIÉTÁS KÉSZÍTMÉNYEK KIVÉTELEVEL	X					
A08AA	központi hatású fogyasztószer	X					
A08AB	perifériásan ható fogyasztószer						
A09A	DIGESTIVUMOK BELEÉRTVE AZ ENZIMEKET	X				X	X
A09AA	enzimkészítmények	X				X	X
A09AB	savkészítmények	X					
A09AC	enzim- és savkészítmények, kombinációk						
A10A	INSULINOK ÉS INSULIN ANALÓGOK	X		X			X

ATC	ATC MEGNEVEZÉS	0%	50%	70%	90%	90%	100%
		támogatási kategóriák					
		érték nélkül	átlagos	átlagon felüli	emelt	kiemelt indikációhoz kötött	kiemelt
A10AB	gyors hatású insulinok			X			X
A10AC	intermedier hatástartamú insulinok			X			X
A10AD	intermedier és gyors hatású insulinok keverékei			X			X
A10AE	hosszú hatástartamú insulinok	X					X
A10B	ORALIS ANTIDIABETIKUMOK	X	X	X		X	
A10BA	biguanidok			X			
A10BB	sulfonamidok, karbamid-származékok			X			
A10BF	alfa glycosidase inhibitorok		X				
A10BG	thiazolidin-dionok	X				X	
A10BX	egyéb orális vércukorszint csökkentők	X				X	
A11A	MULTIVITAMIN, KOMBINÁCIÓK	X					
A11AA	multivitaminok és ásványi anyagok kombinációi	X					
A11AB	multivitamin, egyéb kombinációk	X					
A11B	MULTIVITAMINOK ÖNMAGUKBAN	X					
A11BA	multivitaminok önmagukban	X					
A11C	A- ÉS D-VITAMIN, BELEÉRTVE A KETTŐ KOMBINÁCIÓJÁT	X		X		X	X
A11CA	a-vitamin önmagában	X					
A11CC	d-vitamin és analógjai	X		X		X	X
A11D	B1-VITAMIN ÖNMAGÁBAN ÉS KOMBINÁCIÓI B6- ÉS B12-VITAMINNAL	X					
A11DA	b1-vitamin önmagában	X					
A11DB	b1-vitamin kombinációi b6- és/vagy b12-vitaminnal	X					
A11E	VITAMIN B KOMPLEX, BELEÉRTVE A KOMBINÁCIÓKAT	X					
A11EA	b-vitamin-komplex önmagában	X					
A11G	ASCORBINSAV (C-VITAMIN) ÉS KOMBINÁCIÓI	X					
A11GA	ascorbinsav (c-vitamin) önmagában	X					
A11H	EGYÉB VITAMIN-KÉSZÍTMÉNYEK ÖNMAGUKBAN	X					
A11HA	egyéb vitamin-készítmények önmagukban	X					
A11J	EGYÉB VITAMIN-KÉSZÍTMÉNYEK, KOMBINÁCIÓK						
A11JA	vitaminok kombinációi						
A11JB	vitaminok és ásványi sók kombinációi						
A11JC	vitaminok, egyéb kombinációk						
A12A	KALCIUM	X	X				
A12AA	kalcium		X				
A12AX	kalcium kombinációi más gyógyszerekkel						
A12B	KÁLIUM				X		
A12BA	kálium				X		
A12C	EGYÉB ÁSVÁNYI ANYAGOK	X				X	

ATC	ATC MEGNEVEZÉS	0%	50%	70%	90%	90%	100%
		támogatási kategóriák					
		érték nélkül	átlagos	átlagon felüli	emelt	kiemelt indikációhoz kötött	kiemelt
A12CC	magnézium	X					
A12CD	fluorid	X				X	
A13A	TONISALÓ SZEREK						
A14A	ANABOLIKUS STEROIDOK	X					
A14AA	androsztan származék	X					
A14AB	oestron-származékok						
A16A	TÁPCSATORNA ÉS ANYAGCSERE EGYÉB GYÓGYSZEREI	X					
A16AX	tápcsatorna és anyagcsere egyéb gyógyszerei	X					
B01A	TROMBÓZIS ELLENES SZEREK	X	X		X	X	
B01AA	k-vitamin antagonisták				X		
B01AB	heparin csoport		X			X	
B01AC	thrombocita aggregációt gátlók, kivéve heparin		X			X	
B01AD	enzimek	X					
B01AX	egyéb anticoagulánsok	X					
B02A	ANTIFIBRINOLYTICUMOK	X	X				
B02AA	aminosavak		X				
B02AB	proteinase inhibitorok	X					
B02B	K-VITAMIN ÉS EGYÉB VÉRZÉSCSILLAPÍTÓ SZEREK	X	X	X	X		
B02BA	k-vitamin				X		
B02BB	fibriogen	X					
B02BC	localis haemostaticumok	X					
B02BD	véralvadási faktorok	X					
B02BX	egyéb systemás haemostaticumok		X				
B03A	VASKÉSZÍTMÉNYEK		X	X		X	
B03AA	kétértékű vas, orális készítmények			X			
B03AB	háromértékű vas, orális készítmények			X			
B03AC	háromértékű vas, parenteralis készítmények		X			X	
B03AD	vas és folsav kombinációi			X			
B03AE	vas, egyéb kombinációk			X			
B03B	B12-VITAMIN ÉS FOLSAV			X			
B03BA	b12-vitamin (cyanocobalamin és származékai)						
B03BB	folsav és származékai			X			
B03X	EGYÉB VÉRSZEGÉNYSÉG ELLENI KÉSZÍTMÉNYEK	X					X
B03XA	egyéb vérszegénység elleni készítmények	X					X
B05A	VÉR ÉS VÉRREL KAPCSOLATOS KÉSZÍTMÉNYEK	X				X	
B05AA	vérpótlók és plazmafehérje frakciók	X				X	
B05B	I.V.OLDATOK	X				X	
B05BA	parenterális táplálásra szolgáló oldatok	X				X	

ATC	ATC MEGNEVEZÉS	0%	50%	70%	90%	90%	100%
		támogatási kategóriák					
		érték nélkül	átlagos	átlagon felüli	emelt	kiemelt indikációhoz kötött	kiemelt
B05BB	elektrolit-egyensúlyt befolyásoló oldatok	X				X	
B05BC	osmotikus diurezist okozó szerek	X					
B05D	PERITONEÁLIS DIALIZIS SZEREI	X					
B05DA	izotóniás oldatok	X					
B05DB	hypertóniás oldatok	X					
B05X	I.V.OLDATOK TARTOZÉKAI	X					
B05XA	electrolyt oldatok	X					
B05XC	vitaminok	X					
B05XX	aminósavak	X					
B06A	EGYÉB HEMATOLÓGIAI SZEREK		X			X	
B06AA	enzimek		X			X	
C01A	SZÍVGLYCOSIDOK				X		
C01AA	digitalis glycosidok				X		
C01B	ANTIARRHYTHMIÁS SZEREK, I ÉS III CSOPORT	X	X		X		
C01BA	antiarrhythmias szerek i.a csoport				X		
C01BB	antiarrhythmias szerek, i.b csoport		X				
C01BC	antiarrhythmias szerek i.c csoport				X		
C01BD	antiarrhythmias szerek, iii. csoport				X		
C01C	CARDIALIS STIMULÁNSOK, KIVÉVE: SZÍVGLYCOSIDOK	X					
C01CA	adrenerg és dopaminerg szerek	X					
C01CE	phosphodiesterase gátlók	X					
C01CX	egyéb cardialis stimulánsok	X					
C01D	SZÍVBETEGSÉGEKBEN ALKALMAZOTT ÉRTÁGÍTÓK	X		X	X	X	
C01DA	szerves nitratok				X	X	
C01DX	szívbetegségeken alkalmazott egyéb értágítók				X		
C01E	EGYÉB SZÍVGYÓGYSZEREK	X		X			
C01EA	prostaglandinok	X					
C01EB	egyéb szívszerek			X			
C02A	KÖZPONTI HATÁSÚ ANTIADRENERG SZEREK		X	X			
C02AB	methyldopa						
C02AC	imidazolin receptor agonisták			X			
C02C	PERIPHERIÁS HATÁSÚ ANTIADRENERG SZEREK	X		X	X		
C02CA	alfa adrenoreceptor blockolók				X		
C02CC	guanidin-származékok	X					
C02D	ARTERIOLÁK SIMAIZOMZATÁRA KÖZVETLENÜL HATÓ SZEREK			X			
C02DB	hydrazino phthalazin-származékok			X			
C02DC	pyrimidin-származékok			X			

ATC	ATC MEGNEVEZÉS	0%	50%	70%	90%	90%	100%
		támogatási kategóriák					
		érték nélkül	átlagos	átlagon felüli	emelt	kiemelt indikációhoz kötött	kiemelt
C02L	VÉRNYOMÁSCSÖKKENTŐ ÉS VIZELETHAJTÓ KOMBINÁCIÓK	X					
C02LA	rauwolfia alkaloidák és vizelethajtó kombinációk	X					
C03A	MÉRSÉKELT HATÁSÚ VIZELETHAJTÓK — THIAZIDOK			X			
C03AA	thiazidok önmagukban			X			
C03B	MÉRSÉKELT HATÁSÚ VIZELETHAJTÓK — THIAZIDOK KIVÉTELEVEL				X		
C03BA	sulfonamidok önmagukban				X		
C03C	CSÚCSHATÁSÚ VIZELETHAJTÓK	X	X		X		
C03CA	sulfonamidok önmagukban				X		
C03CC	aryloxy-ecetsav származékok				X		
C03D	KÁLIUM-VISSZATARTÓ VIZELETHAJTÓK	X			X		
C03DA	aldosteron-antagonisták				X		
C03DB	egyéb kálium-visszatartó szerek				X		
C03E	VIZELETHAJTÓK ÉS KÁLIUM-VISSZATARTÓ SZEREK KOMBINÁCIÓI				X		
C03EA	mérsékelt hatású vizelethajtók és kálium visszatartó szerek kombinációi				X		
C04A	PERIPHERIÁS ÉRTÁGÍTÓK	X	X				
C04AB	imidazolin-származékok	X					
C04AC	nicotinsav és származékai	X					
C04AD	purin-származékok		X				
C04AE	ergot alkaloidok		X				
C04AX	egyéb peripheriás értágítók		X				
C05A	ARANYÉR ELLENI LOCALIS KÉSZÍTMÉNYEK	X					
C05AA	corticosteroidot tartalmazó készítmények						
C05AD	helyi érzéstelenítőt tartalmazó készítmények	X					
C05AX	aranyér elleni egyéb localis készítmények						
C05B	VISSZÉR KEZELÉSE	X	X				
C05BA	heparinok és/vagy haparinoidok helyi használatra		X				
C05BB	sclerotisáló szerek localis hatású injekcióhoz	X					
C05BX	egyéb sclerotisáló szerek		X				
C05C	CAPILLARIS-STABILIZÁLÓ SZEREK	X					
C05CA	bioflavonoidok	X					
C05CX	egyéb capillaris stabilizáló szerek						
C07A	BÉTA-BLOCKOLÓK ÖNMAGUKBAN	X	X	X	X		
C07AA	nem szelektív béta-blockolók önmagukban				X		
C07AB	szelektív béta-blockolók önmagukban				X		
C07AG	alfa és béta-blockolók			X			
C07B	BÉTA-BLOCKOLÓK ÉS THIAZIDOK	X		X			
C07BB	beta blokkoló szerek, szelektivek, és thiazidok			X			

ATC	ATC MEGNEVEZÉS	0%	50%	70%	90%	90%	100%
		támogatási kategóriák					
		érték nélkül	átlagos	átlagon felüli	emelt	kiemelt indikációhoz kötött	kiemelt
C07C	BÉTA-BLOCKOLÓK ÉS EGYÉB VIZELETHAJTÓK				X		
C07CA	nem szelektív béta-blockolók és egyéb vizelethajtók				X		
C07CB	szelektív béta-blockolók és egyéb vizelethajtók				X		
C07F	BÉTA-BLOCKOLÓK ÉS EGYÉB VÉRNYOMÁSCSÖKKENTŐK			X			
C07FB	beta blokkoló szerek, szelektívek, és egyéb vérnyomáscsökkentők			X			
C08C	SZELEKTÍV KALCIUM CSATORNA BLOCKOLÓK, FŐKÉNT ÉRHATÁSÚAK	X		X	X		
C08CA	dihydropiridin-származékok				X		
C08D	SZELEKTÍV KALCIUM CSATORNA BLOCKOLÓK DIREKT SZÍVHATÁSOKKAL	X		X	X		
C08DA	phenylalkylamin-származékok				X		
C08DB	benzothiazepin-származékok				X		
C08E	NEM SZELEKTÍV KALCIUM CSATORNA BLOCKOLÓK						
C08EA	phenylalkylamin-származékok						
C09A	ANGIOTENZIN-KONVERTÁLÓ ENZIM (ACE) GÁTLÓK ÖNMAGUKBAN	X			X		
C09AA	angiotenzin-konvertáló enzim (ace) gátlók önmagukban				X		
C09B	ANGIOTENZIN-KONVERTÁLÓ ENZIM (ACE) GÁTLÓK, KOMBINÁCIÓK		X	X	X		
C09BA	angiotenzin-konvertáló enzim (ace) gátlók és vizelethajtók				X		
C09BB	angiotenzin-konvertáló enzim (ace) gátlók és calcium csatorna blockolók			X			
C09C	ANGIOTENZIN II ANTAGONISTÁK ÖNMAGUKBAN		X				
C09CA	angiotenzin II antagonisták önmagukban		X				
C09D	ANGIOTENZIN II ANTAGONISTÁK KOMBINÁCIÓKBAN		X				
C09DA	angiotenzin ii antagonisták és vizelethajtók		X				
C10A	CHOLESTERIN- ÉS TRIGLYCERID-CSÖKKENTŐ SZEREK	X		X	X		
C10AA	hmg coa reductase gátlók				X		
C10AB	fibrátok				X		
C10AC	epesavkötők			X			
C10AD	nicotinsav és származékaik			X			
C10AX	cholesterin- és triglycerid-csökkentő szerek	X					
D01A	GOMBÁSODÁS ELLENI LOCALIS KÉSZÍTMÉNYEK	X	X				
D01AA	antibiotikumok		X				

ATC	ATC MEGNEVEZÉS	0%	50%	70%	90%	90%	100%
		támogatási kategóriák					
		érték nélkül	átlagos	átlagon felüli	emelt	kiemelt indikációhoz kötött	kiemelt
D01AC	imidazol-származékok		X				
D01AE	gombásodás elleni egyéb localis készítmények		X				
D01B	GOMBÁSODÁS ELLENI SYSTEMÁS KÉSZÍTMÉNYEK		X			X	
D01BA	gombásodás elleni systemás készítmények		X			X	
D02A	BŐRLÁGYÍTÓ- ÉS VÉDŐANYAGOK	X					
D02AA	szilikon-készítmények	X					
D02AC	lágyparaffin- és zsírkészítmények						
D02AD	folyékony tapaszok						
D02AE	carbamid termékek						
D02AX	egyéb puhító és védő anyagok						
D03A	HÁMOSÍTÓK	X				X	
D03AX	egyéb hámosítók	X				X	
D03B	ENZIMEK		X			X	
D03BA	proteolyticus enzimek		X			X	
D04A	VISZKETÉS ELLENI SZEREK, BELEÉRTVE: ANTIHISTAMINOK, ÉRZÉSTELENÍTŐK STB.						
D04AA	antihistaminok localis használatra						
D04AB	érzéstelenítők localis használatra						
D05A	PSORIASIS ELLENI HELYI SZEREK						
D05AA	szilikon készítmények						
D05AX	egyéb helyi psoriasis elleni szerek						
D05B	PSORIASIS ELLENI SYSTEMÁS KÉSZÍTMÉNYEK	X			X	X	
D05BA	psoralenek systemás használatra	X					
D05BB	retinoidok a psoriasis kezelésére				X	X	
D06A	ANTIBIOTIKUMOK LOCALIS HASZNÁLATRA	X	X				
D06AA	tetracyclin és származékai	X					
D06AX	egyéb antibiotikumok localis használatra		X				
D06B	CHEMOTERÁPIÁS SZEREK HELYI HASZNÁLATRA	X	X				
D06BA	sulfonamidok						
D06BB	vírusellenes szerek	X					
D06BX	egyéb chemotherapeuticumok		X				
D07A	CORTICOSTEROIDOK ÖNMAGUKBAN		X				
D07AA	gyenge hatású corticosteroidok (i. csoport)		X				
D07AB	mérsékelten erős hatású corticosteroidok (ii. csoport)		X				
D07AC	erős hatású corticosteroidok (iii. csoport)		X				
D07AD	igen erős hatású corticosteroidok (iv. csoport)		X				
D07B	CORTICOSTEROIDOK ÉS ANTISEPTICUMOK KOMBINÁCIÓ	X				X	
D07BA	gyenge corticosteroidok és antisepticumok kombinációi						

ATC	ATC MEGNEVEZÉS	0%	50%	70%	90%	90%	100%
		támogatási kategóriák					
		érték nélkül	átlagos	átlagon felüli	emelt	kiemelt indikációhoz kötött	kiemelt
D07BB	mérsékelten erős hatású corticosteroidok és antisepticumok kombinációi	X				X	
D07BC	erős hatású corticosteroidok és antisepticumok kombinációi						
D07C	CORTICOSTEROIDOK ÉS ANTIBIOTIKUMOK KOMBINÁCIÓI	X	X				
D07CA	gyenge hatású corticosteroidok és antibiotikumok kombinációi		X				
D07CB	mérsékelten erős corticosteroidok és antibiotikumok kombinációi						
D07CC	erős hatású corticosteroidok és antibiotikumok kombinációi	X					
D07X	CORTICOSTEROIDOK EGYÉB KOMBINÁCIÓI	X	X				
D07XA	gyenge corticosteroidok egyéb kombinációi		X				
D07XB	mérsékelten erős hatású corticosteroidok egyéb kombinációi		X				
D07XC	erős hatású corticosteroidok egyéb kombinációi		X				
D08A	ANTISEPTICUMOK ÉS FERTŐTLENÍTŐK	X				X	
D08AB	alumíniumtartalmú szerek						
D08AC	biguanidok és amidinek						
D08AG	jódtartalmú készítmények	X				X	
D08AH	quinolin-származékok						
D08AK	higanytartalmú készítmények						
D08AX	egyéb antisepticumok és fertőtlenítők						
D10A	ACNE-ELLENES KÉSZÍTMÉNYEK LOCALIS HASZNÁLATRA	X	X				
D10AD	retinoidok az acne localis kezelésére		X				
D10AE	peroxidok	X					
D10AF	antiinfectivumok az acne kezelésére		X				
D10AX	egyéb acne-ellenes készítmények localis használatra						
D10B	ACNE-ELLENES SYSTEMÁS KÉSZÍTMÉNYEK		X			X	
D10BA	retinoidok az acne kezelésére		X			X	
D11A	EGYÉB BŐRGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK						
D11AC	gyógyshamponok						
D11AF	szemölcs és tyúkszem elleni készítmények						
D11AX	egyéb bőrgyógyászati készítmények						
G01A	ANTIINFECTIVUMOK ÉS ANTISEPTICUMOK KIVÉVE A CORTICOSTEROID-KOMBINÁCIÓKAT	X	X				
G01AA	antibiotikumok		X				
G01AF	imidazol-származékok		X				
G01AX	egyéb antiinfectivumok és antisepticumok		X				
G02A	OXYTOCINOIDOK	X	X				

ATC	ATC MEGNEVEZÉS	0%	50%	70%	90%	90%	100%
		támogatási kategóriák					
		érték nélkül	átlagos	átlagon felüli	emelt	kiemelt indikációhoz kötött	kiemelt
G02AB	ergot alkaloidok		X				
G02AD	prostaglandinok	X					
G02B	LOCALIS FOGAMZÁSGÁTLÓK						
G02BB	intravaginalis fogamzásgátlók						
G02C	EGYÉB NŐGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK	X			X		X
G02CA	sympathomimeticumok a szülési fájástevékenység csökkentésére	X					
G02CB	prolactin-inhibitorok				X		X
G02CC	vaginális gyulladáscsökkentő készítmények	X					X
G02CX	egyéb nőgyógyászati szerek	X					
G03A	HORMONÁLIS SYSTEMÁS FOGAMZÁSGÁTLÓK	X					
G03AA	progestogenek és oestrogenek, fix kombinációk	X					
G03AB	progestogenek és oestrogenek, sequentialis készítmények						
G03AC	progestogenek						
G03B	ANDROGENEK	X				X	
G03BA	3-oxoandroszen (4) származékai	X				X	
G03BB	5-androszenon (3) származékai	X				X	
G03C	OESTROGENEK	X	X			X	
G03CA	természetes és félszintetikus oestrogenek önmagukban		X			X	
G03CB	syntheticus oestrogenek önmagukban	X					
G03CC	oestrogenek kombinációi más gyógyszerrel						
G03D	PROGESTOGENEK		X				
G03DA	pregnen (4) származékok		X				
G03DB	pregnadien származékok		X				
G03DC	oestron származékok		X				
G03F	PROGESTOGENEK ÉS OESTROGENEK KOMBINÁCIÓI		X			X	
G03FA	progestogenek és oestrogenek, fix kombinációk		X			X	
G03FB	progestogenek és oestrogenek, sequentialis készítmények		X			X	
G03G	GONADOTROPINOK ÉS EGYÉB OVULATIO-STIMULÁLÓK	X	X				
G03GA	gonadotropinok		X				
G03GB	syntheticus ovulatio-stimulálók		X				
G03H	ANTIANDROGENEK	X	X				X
G03HA	antiandrogen készítmények önmagukban		X				X
G03HB	antiandrogenek és oestrogenek		X				
G03X	EGYÉB NEMI HORMONOK ÉS A GENITÁLIS RENDSZER MODULATORAI	X	X			X	
G03XA	antigonadotropinok		X			X	

ATC	ATC MEGNEVEZÉS	0%	50%	70%	90%	90%	100%
		támogatási kategóriák					
		érték nélkül	átlagos	átlagon felüli	emelt	kiemelt indikációhoz kötött	kiemelt
G03XC	szelektív estrogen receptor modulátorok	X				X	
G03Y	PROGESZTOGENEK		X			X	
G04A			X				
G04AB			X				
G04B	EGYÉB UROLÓGIAI KÉSZÍTMÉNYEK, BELEÉRTVE: GÖRCSOLDÓK	X	X				
G04BC	húgyúti kooldók		X				
G04BD	urológiai görcsoldók						
G04BE	erectilis dysfunctio kezelésének készítményei						
G04BX	egyéb urológiai szerek	X					
G04C	BENIGNUS PROSTATA HYPERRETROPHIA KEZELÉSÉNEK GYÓGYSZEREI		X				
G04CA	alfa-adrenoreceptor antagonisták		X				
G04CB	testoszon-5-alfa reductase inhibitorok		X				
G04CX	benignus prostata hypertrophia kezelésének egyéb gyógyszerei						
H01A	HYPOPHYSIS ELÜLSŐ LEBENY HORMONOK ÉS ANALÓGJAIK	X					
H01AC	somatotropin és analógjai	X					
H01B	HYPOPHYSIS HÁTSÓ LEBENY HORMONOK	X			X		X
H01BA	vasopressin és analógjai				X		X
H01BB	oxytocin és származékai	X					
H01C	HYPOTHALAMUS-HORMONOK	X					X
H01CA	gonadotropin releasing hormonok	X					
H01CB	növekedési hormon release inhibitor hormon	X					X
H01CC	antigonadotropin-releasing hormonok						
H02A	SYSTEMÁS CORTICOSTEROIDOK ÖNMAGUKBAN	X	X	X	X	X	X
H02AA	mineralocorticoidok		X			X	X
H02AB	glucocorticoidok				X	X	X
H03A	PAJZSMIRIGY-KÉSZÍTMÉNYEK				X		
H03AA	pajzsmirigy-hormonok				X		
H03B	ANTITHYREOID KÉSZÍTMÉNYEK	X			X	X	
H03BA	thiouracilok	X				X	
H03BB	kéntartalmú imidazol-származékok				X		
H03C	JÓD-TERÁPIA						
H03CA	jód-terápia						
H04A	GLYCOGENOLYTICUS HORMONOK	X				X	
H04AA	glycogenolyticus hormonok	X				X	
H05B	ANTI-PARATHYREOID HORMONOK		X			X	X
H05BA	calcitonin-készítmények		X			X	X
J01A	TETRACYCLINEK	X	X			X	

ATC	ATC MEGNEVEZÉS	0%	50%	70%	90%	90%	100%
		támogatási kategóriák					
		érték nélkül	átlagos	átlagon felüli	emelt	kiemelt indikációhoz kötött	kiemelt
J01AA	tetracyclinek		X			X	
J01B	AMPHENICOLOK		X				
J01BA	amphenicolok		X				
J01C	BÉTA-LACTAM ANTIBIOTIKUMOK, PENICILLINEK	X	X			X	X
J01CA	széles spektrumú penicillinek		X				
J01CE	béta-lactamase érzékeny penicillinek		X			X	X
J01CF	béta-lactamase resistens penicillinek		X				
J01CR	penicillinek kombinációi, beleértve a béta-lactamase gátlókat		X				
J01D	EGYÉB BÉTA-LACTAM ANTIBIOTIKUMOK	X	X			X	
J01DA	cephalosporinok		X			X	
J01DH	carbapenemek	X					
J01E	SULFONAMIDOK ÉS TRIMETHOPRIM	X	X				
J01EE	sulfonamidok és trimethoprim kombinációi, beleértve a származékokat		X				
J01F	MACROLIDOK ÉS LINCOSAMIDOK	X	X				X
J01FA	macrolidok		X				X
J01FF	lincosamidok		X				
J01G	AMINOGLYCOSIDOK	X					
J01GA	streptomycinek	X					
J01GB	egyéb aminoglycosidok	X					
J01M	QUINOLONOK	X	X				X
J01MA	fluoroquinolonok		X				X
J01X	EGYÉB ANTIBACTERIALIS SZEREK	X	X				
J01XA	glycopeptid antibiotikumok	X					
J01XC	antibacterialis szteroidok	X					
J01XD	imidazol származékok	X					
J01XX	egyéb antibacterialis szerek		X				
J02A	SYSTEMÁS GOMBAELLENES SZEREK	X	X			X	
J02AA	antibiotikumok	X					
J02AB	imidazol-származékok		X				
J02AC	triazol származékok		X			X	
J02AX	egyéb szisztémás antimycoticumok	X					
J04A	ANTITUBERCULOTICUMOK	X					
J04AB	antibiotikumok	X					
J04AC	hydrazidok	X					
J04AK	egyéb antituberculoticumok	X					
J04AM	antituberculoticumok kombinációi	X					
J05A	KÖZVETLENÜL A VÍRUSRA HATÓ SZEREK	X	X			X	X
J05AB	nucleosidok és nucleotidok, a reverse transcriptase gátlók kivételével		X			X	X

ATC	ATC MEGNEVEZÉS	0%	50%	70%	90%	90%	100%
		támogatási kategóriák					
		érték nélkül	átlagos	átlagon felüli	emelt	kiemelt indikációhoz kötött	kiemelt
J05AD	fosfonsav származékok	X					
J05AE	protease inhibitorok	X					
J05AF	nucleosid reverse transcriptase gátlók	X				X	
J05AH	neuraminidase inhibitorok						
J05AX	egyéb vírusellenes készítmények		X				
J06B	IMMUNGLOBULINOK	X	X				X
J06BA	immun szérumok	X					
J06BB	specifikus immunglobulinok	X					X
J06BC	immunglobulinok	X					
J07A	BAKTERIÁLIS VAKCINA	X	X	X			X
J07AG	haemophilus influenzae B vakcinák		X				
J07AH	meningococcus vakcinák			X			
J07AL	pneumococcus vakcinák		X				
J07AM	tetanusz vakcinák	X					X
J07AP	typhoid vakcinák						
J07AX	egyéb bakteriális vakcinák	X					
J07B	VIRÁLIS VAKCINÁK	X	X				
J07BA	encephalitis vakcinák		X				
J07BB	influenza vakcinák						
J07BC	hepatitis vakcinák		X				
J07BD	morbilli vakcinák						
L01A	ALKYLEZO SZEREK	X				X	X
L01AA	mustárnitrogén-analógok	X				X	X
L01AD	nitrosoureák	X					
L01AX	egyéb alkylezo szerek	X					
L01B	ANTIMETABOLITOK	X				X	X
L01BA	fólsav analógok	X				X	X
L01BB	purin analógok	X					X
L01BC	pyrimidin analógok	X					X
L01C	NÖVÉNYI ALKALOIDOK ÉS EGYÉB TERMÉSZETES KÉSZÍTMÉNYEK	X					X
L01CA	vinca alkaloidok és analógjaik	X					
L01CB	podophyllotoxin-származékok	X					X
L01CD	taxanok	X					
L01D	CYTOTOXICUS ANTIBIOTIKUMOK ÉS ROKON VEGYÜLETEK	X					X
L01DB	anthracyclinek és rokon vegyületek	X					X
L01DC	egyéb cytotoxicus antibiotikumok	X					X
L01X	EGYÉB DAGANATELLENES SZEREK	X					X
L01XA	platina-vegyületek	X					
L01XB	methyl hydrazinok	X					X
L01XC	monoclonalis antitestek	X					

ATC	ATC MEGNEVEZÉS	0%	50%	70%	90%	90%	100%
		támogatási kategóriák					
		érték nélkül	átlagos	átlagon felüli	emelt	kiemelt indikációhoz kötött	kiemelt
L01XX	egyéb cytostaticumok	X					X
L02A	HORMONOK ÉS ROKON VEGYÜLETEK	X					X
L02AB	progestogenek	X					X
L02AE	gonadotropin releasing hormon analógok	X					X
L02B	HORMONANTAGONISTÁK ÉS ROKON SZEREK	X					X
L02BA	antioestrogenek	X					X
L02BB	antiandrogenek	X					X
L02BG	enzim-inhibitorok	X					X
L03A	CYTOKINEK ÉS IMMUNMODULÁTOROK	X					X
L03AA	colonia stimuláló faktorok	X					X
L03AB	interferonok	X					X
L03AX	egyéb cytokinek és immunmodulátorok	X					
L04A	IMMUNSUPPRESSIV SZEREK	X				X	X
L04AA	szelektív immunsuppressiv szerek	X				X	X
L04AX	egyéb immunsuppressiv anyagok	X				X	X
M01A	NEM STEROID GYULLADÁSGÁTLÓK ÉS RHEUMA-ELLENES KÉSZÍTMÉNYEK	X	X	X		X	
M01AA	butylpyrazolidinek			X			
M01AB	ecetsav- és rokon vegyületek			X		X	
M01AC	oxicamok			X		X	
M01AE	propionsav-származékok			X		X	
M01AG	fenamatok		X				
M01AH	coxibok	X					
M01AX	egyéb nem steroid gyulladásgátlók és rheuma-ellenes készítmények		X			X	
M01B	KOMBINÁLT GYULLADÁSGÁTLÓ/RHEUMA-ELLENES KÉSZÍTMÉNYEK						
M01BA	corticosteroidokkal kombinált gyulladásgátló/rheuma-ellenes készítmények						
M01C	SPECIFIKUS RHEUMA-ELLENES SZEREK		X			X	
M01CB	aranykészítmények		X			X	
M01CC	penicillamin és hasonló vegyületek		X			X	
M02A	ÍZÜLETI- ÉS IZOMFÁJDALMAK KEZELÉSÉNEK LOCALIS KÉSZÍTMÉNYEI	X					
M02AA	nem steroid gyulladásgátlók, localis készítmények	X					
M02AC	salicyl-sav-származékot tartalmazó készítmények	X					
M02AX	egyéb localis készítmények az ízületi- és izomfájdalmakra	X					
M03A	PERIPHERIÁS TÁMADÁSPONTÚ IZOM-RELAXANSOK	X					
M03AC	egyéb quaternar ammónium-vegyületek	X					

ATC	ATC MEGNEVEZÉS	0%	50%	70%	90%	90%	100%
		támogatási kategóriák					
		érték nélkül	átlagos	átlagon felüli	emelt	kiemelt indikációhoz kötött	kiemelt
M03AX	EGYÉB PERIFÉRIÁS TÁMADÁSPONTÚ IZOMRELAXANSOK	X					
M03B	KÖZPONTI TÁMADÁSPONTÚ IZOMRELAXANSOK		X	X		X	
M03BA	carbamin-sav észterek			X			
M03BB	oxazol-, thiazin- és triazin-származékok			X			
M03BX	egyéb központi támadáspontú szerek			X		X	
M03C	IZOMRELAXANSOK, KÖZVETLEN HATÁSÚ SZEREK	X					
M03CA	dantorlen és származékai	X					
M04A	KÖSZVÉNYELLENES KÉSZÍTMÉNYEK		X	X	X		
M04AA	húgysavképződést gátló készítmények				X		
M04AC	a húgysav-metabolizmusra nem ható készítmények		X				
M05B	MINERALISATIÓRA HATÓ SZEREK	X				X	X
M05BA	biphosphonatok	X				X	X
M05BX	mineralizációra ható egyéb gyógyszerek						
M09A	A VÁZ- ÉS IZOMRENDSZER BETEGSÉGEINEK EGYÉB GYÓGYSZEREI	X	X			X	
M09AB	enzimek						
M09AX	a váz- és izomrendszer betegségeinek egyéb gyógyszerei		X			X	
N01A	ÁLTALÁNOS ÉRZÉSTELENÍTŐK	X					
N01AB	halogénezett szénhidrogének	X					
N01AF	barbiturátok önmagukban	X					
N01AH	opioid érzéstelenítők	X					
N01AX	egyéb általános érzéstelenítők	X					
N01B	HELYI ÉRZÉSTELENÍTŐK	X					
N01BA	amino-benzoészterek	X					
N01BB	amidok	X					
N01BX	egyéb helyi érzéstelenítők	X					
N02A	OPIOIDOK	X	X				X
N02AA	természetes opium-alkaloidok	X					X
N02AB	phenylpiperidin-származékok	X					X
N02AC	diphenylpropylamin-származékok	X					X
N02AE	oripavin származékok	X					X
N02AF	morphinan-származékok						
N02AG	opioidok és görcsoldók kombinációi	X					X
N02AX	egyéb opioidok		X				X
N02B	EGYÉB FÁJDALOMCSILLAPÍTÓK ÉS LÁZCSÖKKENTŐK	X					X
N02BA	salicylsav és származékai	X					
N02BB	pyrazolonok	X					X
N02BE	anilidek	X					X

ATC	ATC MEGNEVEZÉS	0%	50%	70%	90%	90%	100%
		támogatási kategóriák					
		érték nélkül	átlagos	átlagon felüli	emelt	kiemelt indikációhoz kötött	kiemelt
N02C	MIGRAIN-ELLENES SZEREK		X				
N02CA	ergot alkaloidok		X				
N02CC	selectiv 5ht1-receptor agonisták		X				
N02CX	egyéb migrain-ellenes készítmények		X				
N03A	ANTIEPILEPTICUMOK	X	X			X	X
N03AA	barbiturátok és származékaik		X			X	
N03AB	hydantoin-származékok		X				X
N03AD	succinimid-származékok		X			X	
N03AE	benzodiazepin-származékok		X			X	
N03AF	carboxamid-származékok		X			X	X
N03AG	zsírsav-származékok		X			X	X
N03AX	egyéb antiepilepticumok		X			X	
N04A	ANTICHOLINERG SZEREK		X			X	
N04AA	tertiær aminok		X			X	
N04B	DOPAMINERG SZEREK	X	X		X	X	X
N04BA	dopa és dopa-származékok		X			X	
N04BB	adamantan-származékok	X	X			X	
N04BC	dopamin agonisták				X	X	X
N04BD	monoamin oxidase-b bénítók		X			X	
N04BX	egyéb dopaminerg szerek	X				X	
N05A	ANTIPSYCHOTICUMOK	X	X			X	X
N05AA	alifás oldalláncot tartalmazó phenothiazinok	X					
N05AB	piperazin szerkezetű phenothiazinok		X				X
N05AC	piperidin szerkezetű phenothiazinok		X				X
N05AD	butyrophenon-származékok	X					X
N05AE	indol-származékok	X					X
N05AF	thioxanthen-származékok	X					X
N05AH	diazepinek és oxazepinek	X				X	X
N05AL	benzamidok	X	X			X	X
N05AN	lítium	X					
N05AX	egyéb antipsychoticumok	X					X
N05B	ANXIOLYTICUMOK	X				X	X
N05BA	benzodiazepin-származékok	X				X	X
N05BB	diphenylmethan-származékok	X					
N05BC	diphenylmethan-származékok	X					
N05BE	azaspirodecanedion-származékok	X					
N05BX	egyéb anxiolyticumok	X					
N05C	ALTATÓK ÉS NYUGTATÓK	X					
N05CA	barbiturátok önmagukban	X					
N05CB	barbiturátok, kombináció	X					
N05CD	benzodiazepin-származékok	X					
N05CE	piperidindion-származékok						

ATC	ATC MEGNEVEZÉS	0%	50%	70%	90%	90%	100%
		támogatási kategóriák					
		érték nélkül	átlagos	átlagon felüli	emelt	kiemelt indikációhoz kötött	kiemelt
N05CF	benzodiazepinekhez hasonló gyógyszerek						
N05CM	egyéb altatók és nyugtatók	X					
N06A	ANTIDEPRESSANSOK	X	X			X	X
N06AA	nem szelektív monoamin reuptake gátlók		X			X	X
N06AB	szelektív serotonin reuptake gátlók		X			X	
N06AC			X			X	
N06AG	mao-a bénítók		X			X	
N06AX	egyéb antidepressansok		X			X	
N06B	PSYCHOSTIMULÁNSOK ÉS NOOTROPICUMOK	X	X	X			
N06BA	centrálisan ható sümpathomimeticumok						
N06BX	egyéb psychostimulánsok és nootropicumok			X			
N06D	DEMENTIA ELLENES SZEREK	X				X	
N06DA	anticholinesterasok	X				X	
N06DX	egyéb anti-demencia gyógyszerek	X					
N07A	PARASYMPATHOMIMETICUMOK	X	X				X
N07AA	cholinesterase-bénítók		X				X
N07AX	egyéb parasympathomimeticumok	X					X
N07B	SZENVEDÉLYBETEGSÉGEKBEN HASZNÁLT SZEREK	X			X		
N07BA	dohányzásellenes szerek	X					
N07BB	gyógyszerek a krónicus alcoholismus kezelésére				X		
N07BC	opiooid-függőségben használt gyógyszerek						
N07C	SZÉDÜLÉS ELLENI KÉSZÍTMÉNYEK		X	X		X	
N07CA	szédülés elleni készítmények			X		X	
N07X	EGYÉB IDEGRENDSZERRE HATÓ SZEREK	X					
N07XX	egyéb idegrendszerre ható gyógyszerek	X					
P01A	AMOEBIASIS ÉS EGYÉB PROTOZON OKOZTA BETEGSÉGEK GYÓGYSZEREI		X				
P01AB	nitroimidazol-származékok		X				
P01B	MALÁRIAELLENES SZEREK	X	X			X	
P01BA	aminoquinolonok		X			X	
P01BD	diaminopyrimidinek	X					
P02C	NEMATODÁK ELLENI SZEREK	X					
P02CA	benzimidazol származékok	X					
P02CE	imidazothiazol származékok						
P03A	EKTOPARAZITA-ELLENES SZEREK, BELEÉRTVE: RÜHELLENES SZEREK	X					
P03AB	klórtartalmú készítmények						
P03AC	pyretrinek beleértve a szintetikus szereket is						
P03AX	egyéb ektoparazita-ellenes szerek, beleértve: rühellenes szerek	X					

ATC	ATC MEGNEVEZÉS	0%	50%	70%	90%	90%	100%
		támogatási kategóriák					
		érték nélkül	átlagos	átlagon felüli	emelt	kiemelt indikációhoz kötött	kiemelt
R01A	LOCALIS ORR-OEDEMA-CSÖKKENTŐK ÉS EGYÉB NASALIS KÉSZÍTMÉNYEK	X	X			X	
R01AA	sympathomimeticumok önmagukban	X					
R01AB	sympathomimeticumok, kombinációk, kivéve corticosteroidokat						
R01AC	antiallergicumok, kivéve corticosteroidokat		X			X	
R01AD	corticosteroidok		X			X	
R01AX	egyéb nasalis készítmények	X					
R01B	SYSTEMÁS ORR-OEDEMA-CSÖKKENTŐK						
R01BA	sympathomimeticumok						
R02A	GÉGÉSZETI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK	X					
R02AA	antisepticumok	X					
R02AB	antibiotikumok						
R02AD	helyi érzéstelenítők						
R03A	ADRENERGEK, INHALÁLÓ SZEREK	X	X			X	
R03AC	szelektív béta2 adrenoreceptor agonisták		X			X	
R03AK	adrenergik és más asthmaelleni szerek		X			X	
R03B	EGYÉB ASTHMA-ELLENES SZEREK, INHALÁLÓ SZEREK		X			X	
R03BA	glucocorticoidok		X			X	
R03BB	anticholinerg szerek		X			X	
R03BC	antiallergicumok, kivéve a corticosteroidokat		X			X	
R03C	SYSTEMÁS ADRENERG SZEREK	X	X			X	
R03CA	alfa és béta adrenoreceptor agonisták	X					
R03CC	szelektív béta2 adrenoreceptor agonisták		X			X	
R03D	EGYÉB SYSTEMÁS ANTI-ASTHMATICUMOK	X		X	X		
R03DA	xanthinek				X		
R03DC	leucotrien receptor antagonisták	X					
R05C	KÖPTETŐK KIVÉVE A KÖHÖGÉSCSILLAPÍTÓ KOMBINÁCIÓKAT	X					X
R05CA	köptető	X					
R05CB	nyákoldók	X					X
R05D	KÖHÖGÉSCSILLAPÍTÓK KIVÉVE A KÖPTETŐ KOMBINÁCIÓKAT	X	X				X
R05DA	opium alkaloidok és származékaik	X					X
R05DB	egyéb köhögéscsillapítók		X				
R05F	KÖHÖGÉSCSILLAPÍTÓK ÉS KÖPTETŐK KOMBINÁCIÓI	X					
R05FA	opium-származékok és köptető	X					
R06A	SYSTEMÁS ANTIHISTAMINOK	X	X			X	
R06AA	aminoalkyl éterek		X				
R06AB	substituált alkylaminok		X				
R06AC	substituált ethylendiaminok		X				

ATC	ATC MEGNEVEZÉS	0%	50%	70%	90%	90%	100%
		támogatási kategóriák					
		érték nélkül	átlagos	átlagon felüli	emelt	kiemelt indikációhoz kötött	kiemelt
R06AD	phenothiazin-származékok		X				
R06AE	piperazin-származékok		X			X	
R06AX	egyéb systemás antihistaminok		X			X	
R07A	EGYÉB, LÉGZŐRENDSZERRE HATÓ KÉSZÍTMÉNYEK	X					
R07AA	tüdő surfactantok	X					
R07AB	légzést stimulálók						
S01A	FERTŐZÉSELLENES SZEREK	X	X			X	
S01AA	antibiotikumok		X				
S01AB	sulfonamidok	X					
S01AD	vírusellenes szerek		X			X	
S01AX	egyéb antiinfect szerek		X				
S01B	GYULLADÁSGÁTLÓ SZEREK	X		X	X		
S01BA	corticosteroidok önmagukban				X		
S01BC	nem steroid gyulladásgátló szerek			X			
S01C	GYULLADÁSGÁTLÓ ÉS FERTŐZÉSELLENES SZEREK KOMBINÁCIÓI	X	X		X		
S01CA	corticosteroidok és fertőzésellenes szerek kombinációi				X		
S01CC	gyulladásgátló és fertőzésellenes szerek kombinációban		X				
S01E	GLAUCOMA ELLENI KÉSZÍTMÉNYEK ÉS PUPILLASZUKÍTÓK	X		X	X	X	
S01EA	sympathomimeticumok				X		
S01EB	parasympathomimeticumok				X		
S01EC	carboanhydrase inhibitorok				X	X	
S01ED	béta receptor blockolók				X		
S01EX	a glaucoma kezelésének egyéb gyógyszerei	X				X	
S01F	PUPILLATÁGÍTÓK ÉS CYCLOPLEG SZEREK	X					
S01FA	anticholinerg szerek	X					
S01G	LOCALIS OEDEMA-CSÖKKENTŐK ÉS ANTIALLERGICUMOK	X	X	X			
S01GA	localis oedema-csökkentőként használt sympathomimeticumok			X			
S01GX	egyéb antiallergicumok			X			
S01H	HELYI ÉRZÉSTELENÍTŐK		X				
S01HA	helyi érzéstelenítők		X				
S01J	DIAGNOSZTIKUMOK	X					
S01JA	színezőanyagok	X					
S01K	SEBÉSZETI SEGÉDANYAGOK	X					
S01KA	viszkoelasztikus anyagok	X					
S01KX	egyéb sebészeti segédanyagok	X					
S01X	EGYÉB SZEMÉSZETI KÉSZÍTMÉNYEK	X	X			X	
S01XA	egyéb szemészeti készítmények		X			X	

ATC	ATC MEGNEVEZÉS	0%	50%	70%	90%	90%	100%
		támogatási kategóriák					
		érték nélkül	átlagos	átlagon felüli	emelt	kiemelt indikációhoz kötött	kiemelt
S02C	CORTICOSTEROIDOK ÉS FERTŐZÉSELLENES SZEREK KOMBINÁCIÓI		X				
S02CA	corticosteroidok és fertőzésellenes szerek kombinációi		X				
S02D	EGYÉB FÜLÉSZETI KÉSZÍTMÉNYEK	X					
S02DA	fájdalomcsillapítók és érzéstelenítők	X					
S03A	FERTŐZÉSELLENES SZEREK		X				
S03AA	fertőzésellenes szerek		X				
V01A	ALLERGENEK	X				X	
V01AA	allergen extraktumok, kivonatok	X				X	
V03A	MINDEN EGYÉB TERÁPIÁS KÉSZÍTMÉNY	X	X		X		X
V03AA	gyógyszerek a chronicus alkoholizmus kezeléséhez		X				
V03AB	antidotumok	X					
V03AC	vassal chelatot képző szerek				X		
V03AE	hyperkalaemia gyógyszerei				X		
V03AF	detoxikáló szerek cytostatikus kezeléskor	X					X
V03AK	szöveti ragasztóanyagok	X					
V03AX	egyéb terápiás készítmények						
V04A	DIAGNOSTICUMOK	X					
V04AX	egyéb diagnosticumok	X					
V04C	EGYÉB DIAGNOSTICAI SZEREK	X					
V04CX	egyéb diagnosztikumok	X					
V06C	TÁPSZEREK	X	X	X			X
V06D	EGYÉB TÁPSZEREK	X	X	X		X	X
V06DD	aminosavak, beleértve a polipeptid kombinációkat	X					
V07A	ÖSSZES EGYÉB NEM TERÁPIÁS KÉSZÍTMÉNY	X	X			X	X
V07AB	oldószerek, hígító oldatok, belértve az öblítő oldatokat		X				X
V07AY	technikai fertőtlenítők		X			X	
V08A	RÖNTGENKONTRASZT ANYAGOK, JÓDOZOTTAK	X					
V08AA	vízoldékony, nehrotrop, magas ozmolalitású röntgenkontrasztanyagok	X					
V08AB	vízoldékony, nehrotrop, alacsony ozmolalitású röntgenkontrasztanyagok	X					
V08AC	vízoldékony, hepatotrop röntgenkontrasztanyagok	X					
V08AD	nem vízoldékony röntgenkontrasztanyagok	X					
V08B	RÖNTGENKONTRASZT ANYAGOK, NEM JÓDOZOTTAK	X					
V08BA	barium-sulfate-tartalmú röntgenkontrasztanyagok	X					
V08C	MÁGNESES KONTRASZTANYAGOK	X					
V08CA	paramágneses röntgenkontrasztanyagok	X					
V08CB	szuperparamágneses kontrasztanyagok	X					
V08D	ULTRAHANG KONTRASZTANYAGOK	X					
V08DA	ultrahang-kontrasztanyagok	X					

2. számú mellékleta 32/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelethez**A gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásának elbírálása során alkalmazandó számítási módszerek**

Terápiás fix elven működő támogatás feltételei és számítási módszerei:

1.1. A támogatásban részesülő gyógyszerek esetében a támogatás értékét a gyógyszernek csak a tárgyévra nyilvánosságra hozott WHO DDD — kizárólag ennek hiányában a törzskönyvező hatóság (OGYI/EMEA) alkalmazási előiratában lévő átlagos napi fenntartó adag — alapján, a nettó fogyasztói árból számolt napi terápiás költségéből adódó támogatási összeg képezi az alábbiak szerint:

a) A csoport gyógyszereit az áfa nélküli fogyasztó áron számolt napi terápiás költség (továbbiakban: NTK) szerint növekvő ársorrendbe kell állítani. Egyidejűleg az egyes készítmények — a csoport napi terápiás adagok száma (DOT) alapján megállapított — forgalmát is fel kell tüntetni. Azok a legkedvezőbb napi terápiás költségű gyógyszerek [kivéve a rendelet 8. § (5) bekezdése alapján az átlagszámításkor figyelembe nem vehető készítményeket] képezik az átlagszámítás alapját, melyek összesen minimum 10%—50%-ig terjedő, DOT alapján számított forgalmi részesedést értek el az elbírálást megelőző 6 hónapban az adott terápiás csoportban. Ezen készítmények áfa nélküli fogyasztói árából képzett napi terápiás költségeinek egyszerű számtani átlaga (a továbbiakban: NTKÁ) kerül meghatározásra. Ennek (NTKÁ) a csoportban elérhető támogatási arányszámmal (T%) képzett szorzata adja a csoport gyógyszer-készítményei egységnyi hatóanyag-mennyiségére adható átlagos támogatási értéket (továbbiakban: NTKÁT).

$$\text{NTKÁT} = \text{NTKÁ} \times \text{T\%}$$

b) Az átlagos támogatási érték számításakor figyelembe vett készítményektől eltérő hatáserősségű készítmé-

nyek alcsoportot képezhetnek, amennyiben ennek az illetékes szakmai kollégium által meghatározott különleges szakmai indoka van.

c) A hatóanyag alapú fix összegű csoportokat önállóan kell kezelni minden olyan esetben, amikor a csoportok referencia árszintje alatta marad a terápiás fix elven működő támogatási kategóriában kialakuló referencia árszintnek.

1.2. Az NTKÁ számítása során:

a) nem vehetők figyelembe azok a készítmények melyek, adott kiszerelése a gyógyszer alkalmazási előiratában meghatározott terápiához szükséges gyógyszer mennyiséghez nem alkalmazkodik (kúraszerű alkalmazás esetén a kúra előírt időtartamához és a kúra alatt adható hatóanyag-mennyiséghez),

b) nem vehető figyelembe az a gyógyszer, melynek kiszerelése krónikus alkalmazás esetén meghaladja az alkalmazási előiratban közölt maximális napi adag kilencven-szeresét,

c) nem képezi NTKÁ számítás alapját az a gyógyszer-készítmény, amely törzskönyvi törlés alatt áll, kivéve a névváltozás miatti törzskönyvi törlést,

d) nem támogatott készítmények nem szerepelhetnek az NTKÁ meghatározásában, kivéve az újonnan forgalomba kerülő készítményeket,

e) a forgalomban lévő készítmények közül az átlag számításnál figyelmen kívül kell hagyni azokat a készítményeket, melyek a csoport DOT-ban kifejezett, forgalmában az 1% forgalmi értéket nem érték el (az újonnan forgalomba kerülő készítmények viszont belekerülnek az átlag kiszámításába),

f) a gyógyszer kiszerelési formája nem haladja meg az alkalmazási előiratban meghatározott terápiához szükséges mennyiséget vagy ahhoz legközelebb álló csomagolási egységet,

g) a gyógyszer kiszerelési formája krónikus alkalmazás esetén legfeljebb 90 napra elegendő.

3. számú melléklet a 32/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelethez

Beadás dátuma:

(OEP tölti ki)

Képviselő cég neve, címe:

Ügyműködő neve, elérhetősége:

Munkahelyi tel. (fax, e-mail, mobil tel.):

Kérelem gyógyszer társadalombiztosítási támogatására

1. Gyógyszer megnevezése, kiszerelése a forgalomba hozatali engedély szerint:

2. Gyógyszerre vonatkozó adatok:
- 2.1. Nemzetközi szabad név (hatóanyag neve a törzskönyv szerint):
- 2.2. Gyógyszer besorolása (WHO/OGYI ötszintű, hétjegyű ATC besorolás):
- 2.3. Hatáserősség (hatóanyag mennyisége egy kiszerelési egységben):
- 2.4. Gyógyszer kiszerelési forma (külön feltüntetve a gyógyszerformát és a csomagolást):
- 2.5. Kiadhatóság:
- 2.6. Törzskönyvezés időpontja, száma:
- 2.7. A készítmény EAN kódja:
- 2.8. Gyártó cég megnevezése (cím):
- 2.9. Forgalomba hozatali engedély jogosultja (ország, cím):
- 2.10. Kért termelői, illetve import beszerzési ár (Ft) (amennyiben az ár nagysága függ a támogatás mértékétől, kérjük azok elkülönített formában történő megjelenítését):
- 2.11 Kért támogatási kategória:
- a) ☐ kiemelt támogatás,
- b) ☐ emelt támogatás,
- c) ☐ átlagon felüli támogatás,
- d) ☐ átlagos támogatás,
- e) ☐ támogatási érték nélkül.
- 2.12. A gyártó által forgalmazott készítmény neve, kiszerelése, hatóanyag tartalma, hatáserőssége, termelői ára és támogatása az alábbi országokban:

Ország	Név	Kiszerelési egység	Hatóanyag tartalom/ kiszerelési egység	Össz-hatóanyag tartalom	Törzs-könyv. éve	Jelenlegi termelői ár*	Jelenlegi fogyasztói ár*	Támogatás mértéke*	NTK**
Egyesült Királyság									
Franciaország									
Írország									
Németország									
Spanyolország									
Portugália									
Olaszország									
Görögország									
Lengyelország									
Csehország									
Szlovénia									
Szlovákia									
Horvátország									
USA									
Ausztria									

* Az árakat és a támogatás mértékét adott ország valutájában és euróban is kérjük megadni.

** Az NTK (napi terápiás költség)-t WHO DDD alapján, fogyasztói áron forintban (a beadás hónapját megelőző hónap 15-ei hivatalos MNB devizaárfolyamon) kérjük feltüntetni.

2.13. Azonos hatóanyagot tartalmazó és azonos beviteli formájú Magyarországon törzskönyvezett készítmények megnevezése, fogyasztói ára, támogatása és napi terápiás költsége:

Név	Hatásereősség	Kiszerezés	Fogyasztói ár	Támogatás	NTK*

* Az NTK (napi terápiás költség)-t WHO DDD alapján, fogyasztói áron forintban kérjük feltüntetni.

** Amennyiben csak kiemelt vagy emelt támogatást igényel úgy csak 2.15., és 2.16. pont kitöltése szükséges.

2.14. Azonos négyesintű, ötjegyű ATC csoportba tartozó és azonos beviteli formájú Magyarországon törzskönyvezett készítmények megnevezése, fogyasztói ára és támogatása és napi terápiás költsége:

Név	Hatásereősség	Kiszerezés	Fogyasztói ár	Támogatás	NTK*

* Az NTK (napi terápiás költség)-t WHO DDD alapján, fogyasztói áron forintban kérjük feltüntetni.

** Amennyiben csak kiemelt vagy emelt támogatást igényel úgy csak 2.15., és 2.16. pont kitöltése szükséges.

2.15. Kiemelt és emelt támogatás esetén töltendő ki!

Azonos hatóanyagot tartalmazó és azonos beviteli formájú Magyarországon törzskönyvezett készítmények megnevezése, fogyasztói ára, támogatása és napi terápiás költsége:

Név	Hatásereősség	Kiszerezés	Fogyasztói ár	Támogatás	NTK*

Név	Hatáserősség	Kiszerezés	Fogyasztói ár	Támogatás	NTK*

* Az NTK (napi terápiás költség)-t WHO DDD alapján, fogyasztói áron forintban kérjük feltüntetni.

2.16. Kiemelt és emelt támogatás esetén töltendő ki!

Azonos négyszintű, ötjegyű ATC csoportba tartozó és azonos beviteli formájú Magyarországon törzskönyvezett készítmények megnevezése, fogyasztói ára és támogatása és napi terápiás költsége:

Név	Hatáserősség	Kiszerezés	Fogyasztói ár	Támogatás	NTK*

* Az NTK (napi terápiás költség)-t WHO DDD alapján, fogyasztói áron forintban kérjük feltüntetni.

2.17. Már támogatott hatóanyagot tartalmazó készítmény esetén töltendő ki!

Az originális készítmény neve:

2.18. Törzskönyvező hatóság (EMEA, OGYI) által egyenértékűnek minősített gyógyszerek listája:

2.19. Készítmény főbb farmakodinámiás jellemzőinek, hatásosság/tolerancia viszonyának összefoglalása:

2.20. Készítmény főbb farmakokinetikai jellemzőinek összefoglalása:

2.21. Napi átlag dózis: WHO által ajánlott DDD; (törzskönyvező hatóság alkalmazási előiratában feltüntetett napi dózis is, amennyiben eltérő):

(Amennyiben a gyógyszer több indikációban kerül felhasználásra, akkor a kérdést a főbb indikációk szerinti bontásban kell megválaszolni.)

Hatóanyagnév (ha szükséges, feltüntetni a hatóanyag sóját is)	WHO DDD (adagolás módja szerint)

Indikáció					Az alkalmazási előíratban feltüntetett dózis		
Diagnózis*		Amennyiben testsúly, illetve életkor függő, kérjük külön feltüntetni					
-tól	-ig	Kor	Testsúly	Kísérő betegség	Kezdő	Napi átlagos	Maximális

* A diagnózist BNO 10 szerint kérjük feltüntetni.

2.22. Terápia, kúra átlagos időtartama (törzskönyvező hatás alkalmazási előíratában feltüntetett kúra átlagos időtartama is, amennyiben eltérő):

(Amennyiben a gyógyszer több indikációban kerül felhasználásra, akkor a kérdést a főbb indikációk szerinti bontásban kell megválaszolni.)

Indikáció					A kúra átlagos hossza	A kúra teljes költsége termelői áron	A kúra teljes költsége fogyasztói áron
Diagnózis*		Amennyiben testsúly, ill. életkor függő, kérjük külön feltüntetni					
-tól	-ig	Kor	Testsúly	Kísérő betegség			

* A diagnózist BNO 10 szerint kérjük feltüntetni.

2.23. A gyártó által forgalomba hozott készítmény (beleértve a más néven forgalomba hozott azonos hatóanyag tartalmú gyógyszereket is) kereskedelmi forgalma vagy forgalmi részesedése érték %-ban a négyesintű, ötjegyű ATC csoportban, a tárgyévét megelőző évre vonatkozóan, az árszint megjelölésével:

Ország	Törzskönyvezés éve	Forgalmi adat vagy %
Magyarország		
Egyesült Királyság		
Franciaország		
Írország		
Németország		
Spanyolország		
Portugália		
Olaszország		
Görögország		
Lengyelország		
Csehország		
Szlovénia		
Szlovákia		
Horvátország		
USA		
Ausztria		

2.24. A forgalmazni kívánt termék nem sért-e érvényes szabadalmi jogot?

2.25. A gyógyszer orvosi gyógyító folyamatban betöltött helye. A gyógyszer elbírálásához, hatásának, mellékhatásának követéséhez szükséges orvosi kezelési folyamatának leírása, ellenőrző vizsgálatok bemutatása:

.....

3. Az Egészségügyi Minisztérium szakmai irányelve az egészség-gazdaságtani elemzések készítéséhez (2002 Egészségügyi Közlöny, LII. évfolyam 11. szám 1314—1334. oldal) szerint elkészített technológia elemzés fő megállapításai:

.....

4. Az adott készítmény előnyei (terápiás, mellékhatás, egyéb) az azonos hatástani csoportba sorolt egészségügyi technológiához képest (szakirodalmi alátámasztás elengedhetetlen).

5. Klinikai vizsgálatokra vonatkozó közlemények jegyzéke (utolsó 5 évben közölt cikkek válogatás nélküli, teljes referenciajegyzéke (Medline)). (Amennyiben a gyógyszer több indikációban kerül felhasználásra, akkor a kérdést a főbb indikációk szerinti bontásban kell megválaszolni.)

.....

6. Nagyobb betegszámon végzett, prospektív, randomizált (pivótális) vizsgálatokról készült cikkek másolatai. (Amennyiben a gyógyszer több indikációban kerül felhasználásra, akkor a kérdést a főbb indikációk szerinti bontásban kell megválaszolni.) E cikkeknek összefoglaló (5—6 oldalas) elemzése vagy ennek hiányában összefoglaló szakértői vélemény.

.....

7. Farmakoökonómiai vizsgálatokról készült cikkek másolatai vagy ilyen vizsgálatok összefoglalója. (Amennyiben a gyógyszer több indikációban kerül felhasználásra, akkor a kérdést a főbb indikációk szerinti bontásban kell megválaszolni.)

8. Az adott egészségügyi eljárás alkalmazását támogató egyéb szempontok:

.....

9. A kezelésbe Magyarországon bevonható betegek számának becslése. (Amennyiben a gyógyszer több indikációban kerül felhasználásra, akkor a kérdést a főbb indikációk szerinti bontásban kell megválaszolni.):

	Indikáció	Prevalencia	Incidencia	Az adott technológiával való kezelésbe bevonható betegek száma
Befogadás évében				
Befogadást követő évben				
Befogadás utáni 2. évben				
Befogadás utáni 3. évben				
Befogadás utáni 4. évben				

Büntetőjogi felelősségem tudatában kijelentem, hogy a kérelemben általam megadott adatok megfelelnek a valóságnak.

**Az egészségügyi, szociális és családügyi
miniszter
33/2004. (IV. 26.) ESZCSM
rendelete**

**a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel
kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek
részletes szabályairól szóló
44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet módosításáról**

A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény 34. § (4) bekezdése *a*) pontjának *aa)—ah)* alpontjaiban kapott felhatalmazás alapján — a 12. § tekintetében a pénzügyminiszterrel egyetértésben — a következőket rendelem el:

1. §

A veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet (a továbbiakban: Vhr.) 1. §-ának (1) bekezdése a következő *j)—m)* pontokkal egészül ki:

[E rendelet alkalmazásában]

„*j)* *foglalkozásszerű felhasználó*: aki foglalkozása körében veszélyes anyaggal, illetve veszélyes készítménnyel tevékenységet végez, illetve foglalkozása vagy tevékenységi körében szervezett munkavégzésben veszélyes anyaggal, illetve veszélyes készítménnyel végzett tevékenység céljából munkavállalót foglalkoztat;

k) *egészségkárosító kockázat*: a munkahelyi légtérben lévő szennyező anyag koncentrációja meghaladja a határértéket, vagy határérték hiányában a munkáltató által a biztonsági adatlapok valamennyi adatának figyelembevételével végzett kockázatbecslés a kockázat mértékét csökkentendőnek jelzi. Határérték hiányában — az anyag egyéb veszélyeinek figyelembevételével — az eltűrhető szennyezettségi szintnek a NOAEL egy ötödét vagy ennek hiányában a NOEL egy tizedét kell tekinteni;

l) *NOAEL (No Observed Adverse Effect Level)*: nem észlelhető kedvezőtlen hatás szint.

m) *NOEL (No Observed Effect Level)*: nem észlelt hatásszint.”

2. §

A Vhr. 4. §-a a következő (9)—(11) bekezdésekkel egészül ki:

„(9) A törzskönyveztető nem köteles megadni az e rendelet 6. számú mellékletének I. és III—V. pontjai szerint megkövetelt adatokat — kivéve az azok 1. és 2. pontjaiban foglaltakat —, amennyiben azokat egy törzskönyvezett anyagra legalább 10 évvel korábban már benyújtották.

(10) Az OKK-OKBI kezdeményezheti, hogy az általa törzskönyvezett azon anyagnak a nevét, amely nem minősül veszélyesnek, a Kbtv. 3. §-a alapján, a Kbtv. 1. §-a (1) bekezdésnek *d)* pontja szerinti jegyzék — legfeljebb 3 éves időtartamra — kereskedelmi neve szerint tartalmazza. Ha azonban az OKK-OKBI úgy ítéli meg, hogy a IUPAC nomenklatúra szerinti kémiai elnevezés közzététele a kereskedelmi forgalmazást vagy a gyártást érintő adatokat, információkat hozna nyilvánosságra, kezdeményezheti, hogy az anyag kizárólag kereskedelmi neve szerint legyen felvehető a jegyzékbe mindaddig, amíg az OKK-OKBI ezzel ellentétes kérelmet nem terjeszt elő.

(11) Az OKK-OKBI kezdeményezheti, hogy az általa törzskönyvezett veszélyes anyag kizárólag kereskedelmi neve szerint kerüljön — közösségi jegyzékbe történő felvételéig — a Kbtv. 1. §-a (1) bekezdésének *d)* pontja szerinti jegyzékben feltüntetésre.”

3. §

(1) A Vhr. 6. §-ának (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Tapintással érzékelhető, veszélyre utaló jelképpel kell ellátni a lakossági forgalomba kerülő „ártalmas”, „fokozottan tűzveszélyes” és „tűzveszélyes” besorolású termékeket. Nem kell tapintással érzékelhető, veszélyre utaló jelképpel ellátni a lakosság számára forgalomba hozott, „fokozottan tűzveszélyes” és „tűzveszélyes” besorolású aerosol kiszerelésű termékeket.”

(2) A Vhr. 6. §-a a következő (10)—(11) bekezdésekkel egészül ki:

„(10) E rendelet értelmében a feliratozási, címkézési követelmények akkor teljesültek

a) egy vagy több belső csomagolást tartalmazó gyűjtő-csomagolás esetén, ha a gyűjtőcsomagolás megfelel a Magyarország által is aláírt nemzetközi egyezmények által előírt, azok hatálya alá tartozó veszélyes anyagok, illetve veszélyes készítmények tekintetében a nemzetközi egyezmény csomagolásra, feliratozásra, címkézésre vonatkozó rendelkezéseinek, és a belső csomagolás e rendelet követelményeinek megfelelően van feliratozva, címkézve,

b) egyetlen csomagolás esetén, ha

ba) a csomag az *a)* pont szerinti nemzetközi egyezményekben foglalt előírásoknak, valamint a Kbtv. 17. §-a és e rendeletben foglaltaknak megfelelően van feliratozva, címkézve, illetve

bb) különleges típusú csomagolásoknál (pl. gázpalackok) e rendelet és a különleges csomagolás típusa szerinti követelményeknek megfelel.

Amennyiben a veszélyes anyag forgalomba hozatalára és felhasználására kizárólag Magyarország területén kerül sor, a feliratozás, címkézés megfelelőnek tekinthető, ha az *a)* pont szerinti nemzetközi egyezményekben foglalt előírások helyett a hazai előírásoknak tesz eleget.

(11) Nincs szükség címkézésre abban az esetben, ha a veszélyes anyag, illetve veszélyes készítmény csomagolásán, a címkézésre irányadó szabályok megfelelő alkalmazásával a címkén jelölendő adatok, információk közvetlenül feltüntetésre kerültek.”

4. §

A Vhr. 12. §-ának (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) E rendelet 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 szabályaival összeegyeztethető szabályozást tartalmaz:

a) a Tanács a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, legutoljára a Bizottság 2001/59/EK irányelvvel módosított 67/548/EGK irányelve;

b) az Európai Parlament és a Tanács a tagállamoknak a veszélyes készítmények osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek közelítéséről szóló, a Bizottság 2001/60/EK irányelvvel módosított 1999/45/EGK irányelve;

c) a Bizottság a veszélyes készítményekre vonatkozó szakmai információs rendszer részletes szabályainak a 88/379/EGK irányelv 10. cikkének végrehajtásaként történő meghatározásáról és megállapításáról szóló, legutoljára a Bizottság 2001/58/EK irányelvvel módosított 91/155/EGK irányelve.”

5. §

A Vhr. 1. számú mellékletének „4. A veszélyes anyagok veszélyeire/kockázataira utaló R mondatok” alcíme alatti felsorolás az alábbi szövegrésszel egészül ki:

[R67 Gőzök álmosságot vagy szédülést okozhatnak]

„R68 Maradandó egészségkárosodást okozhat”

6. §

A Vhr. 2. számú melléklete „B)” részének szövegében a „4. Maró és irritatív hatások, beleértve a súlyos szemkárosító hatást is” alcím alatti IV. és IV. A. táblázatok szövege a táblázatokat követően a következő szövegrésszel egészül ki:

„A maró hatásúnak vagy irritatívnak besorolt anyagokat tartalmazó készítmények osztályba sorolásánál, amennyiben más lényeges tényezőket (pl. a készítmény pH-ját) nem vesznek figyelembe, a hagyományos módszer egyszerű al-

kalmazása alul- vagy felülosztályozást eredményezhet. Ezért maró hatású készítmények osztályba sorolásánál figyelembe kell venni az e rendelet 3. számú mellékletének 3.2.5. pontjában foglalt rendelkezéseket is.”

7. §

A Vhr. 3. számú melléklete helyébe e rendelet 1. számú melléklete lép.

8. §

(1) A Vhr. 6. számú melléklete 2. pontjának I. része az „Alapszint (alapszintű vizsgálatok, követelmények)” cím alatt a következő szövegrésszel egészül ki:

[Amennyiben az információ szolgáltatás technikai akadályokba ütközik, vagy tudományos szempontból nem indokolt, úgy az ezt alátámasztó indokokat világosan közölni kell; az indoklás elfogadásáról a törzskönyvező hatóság dönt.]

„Intermediereknél korlátozott mértékű expozíció mellett a 7. alpont előírásai szerint kell eljárni.”

(2) A Vhr. 6. számú melléklete 2. pontjának I. része az „Alapszint (alapszintű vizsgálatok, követelmények)” cím alatt kiegészül az e rendelet 2. számú mellékletében foglalt új 7. alponttal.

(3) A Vhr. 6. számú melléklete 2. pontjának II. része az „Kiegészítő vizsgálatok” cím alatt az alábbi szövegrésszel egészül ki:

[1. SZINT]

„Ahol az OKK-OKBI az intermedierekre vonatkozóan a 2. pont I. részében meghatározott rendelkezésekkel összhangban egy kémiai anyag esetén csökkentett adatszolgáltatást (RTP) engedélyezett, e rész követelményei az alábbi módon csökkennek:

— ha a kereskedelembe kerülő hatóanyag mennyisége gyártónként eléri a 10 tonna/év értéket, vagy ha a kereskedelembe kerülő hatóanyag teljes mennyisége gyártónként eléri az 50 tonnát, az OKK-OKBI a 2. pont I. részének 3—6. alpontjai alatt megadott összes tesztet és vizsgálatot megköveteli (kivéve, amelyeket már elvégeztek); továbbá az OKK-OKBI a vízi szervezetekre vonatkozó első szintű módszereket és vizsgálatokat is megkövetelheti,

— ha a kereskedelembe kerülő hatóanyag mennyisége gyártónként eléri a 100 tonna/év értéket, vagy ha a kereskedelembe kerülő hatóanyag teljes mennyisége gyártónként eléri az 500 tonnát, az OKK-OKBI a reprodukciós toxicitásra vonatkozó első szintű tesztek vagy vizsgálatokat kéri. Az OKK-OKBI eldöntheti, hogy a hatóanyag intermediereként történő besorolása, és ezért a rá vonatkozó adatszolgáltatás csökkentésére irányuló kérelem megfelelően indokolja-e, hogy a reprodukciós toxicitásra vonatkozó vizsgálatok kivételével egy vagy több egyéb teszt és vizsgálat végzésétől el lehet-e tekinteni.”

(4) A Vhr. 6. számú melléklete 2. pontjának II. része a „Kiegészítő vizsgálatok” cím alatt az alábbi szövegrésszel egészül ki:

[2. SZINT]

„Ha a kereskedelembe kerülő hatóanyag mennyisége gyártónként eléri az 1000 tonna/év értéket, vagy ha a kereskedelembe kerülő hatóanyag teljes mennyisége gyártónként eléri az 5000 tonnát, szabályos esetben az első szinten említett további vizsgálatok nem szükségesek. Az ezzel foglalkozó illetékes hatóságnak azonban további tesztek kell mérlegelnie, további tesztek kell kérnie, ilyenek például az 1. és 2. vizsgálati szintekhez e részben meghatározott tesztek.”

9. §

(1) A Vhr. 10. számú melléklete 2. pontja „B) Készítmények veszélyesség (fizikai-kémiai, toxikológiai, ökotoxikológiai) szerinti osztályozásuktól függetlenül” alcímének 7. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„7. E rendelet 6. §-a (1) bekezdésének aeroszolokra vonatkozó előírásai mellett az aeroszol készítmények csomagolásán az 52/2000. (XII. 27.) GM rendelet 4. §-ának megfelelő feliratokat kell elhelyezni.”

(2) A Vhr. 10. számú melléklete 2. pontjának „B) Készítmények veszélyesség (fizikai-kémiai, toxikológiai, ökotoxikológiai) szerinti osztályozásuktól függetlenül” alcíme a következő 11—12. pontokkal egészül ki:

„11. R67 mondattal jelölt anyagokat tartalmazó készítmények: a gőzök álmosságot vagy szédülést okozhatnak

Ha a készítmény egy vagy több R67 mondattal megjelölt anyagot tartalmaz, a készítmény címkéjén az e rendelet 1. számú melléklete 4. pontjában foglaltaknak megfelelően ezt a mondatot fel kell tüntetni, amennyiben a készítményben lévő ilyen anyagok teljes koncentrációja 15% vagy annál nagyobb, kivéve,

— ha a készítményt az R 20, R 23, R 26, R 68/20, R 39/23 vagy R 39/26 mondattal már osztályba sorolták, vagy

— ha a készítmény térfogata csomagolási egységenként nem haladja meg a 125 ml-t.

12. Cement és cementkészítmények

Ha a cementet vagy cementkészítményeket tartalmazó csomagolási egység a cement teljes száraz tömegéhez viszonyítva több mint 0,0002% oldható króm(VI)-ot tartalmaz, a csomagoláson az alábbi feliratot kell elhelyezni:

„Króm(VI)-ot tartalmaz. Allergiás reakciót okozhat.”

kivéve, ha a készítményt az R43 mondattal már besorolták, és feliratozták, mint szenzibilizálót.”

10. §

A Vhr. 11. számú melléklete az e rendelet 3. számú melléklete szerinti rendelkezésekkel egészül ki:

11. §

A Vhr. 13. számú melléklete helyébe e rendelet 4. számú melléklete lép.

12. §

A Vhr. 14. számú mellékletében „A veszélyes anyagokkal és veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő igazgatás-szolgáltatási díjak és azok méretéke” cím alatti felsorolás a következő szövegrésszel egészül ki:

[A veszélyes anyagokkal és veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő igazgatás-szolgáltatási díjak és azok mértéke]

„Veszélyes anyaggal vagy veszélyes készítménnyel folytatott tevékenység bejelentése, a bejelentett telephelyek számától függetlenül, a változás bejelentésének kivételével	5000 Ft/bejelentés”
--	---------------------

13. §

(1) Ez a rendelet 2004. május 1-jén lép hatályba, egyidejűleg

a) a Vhr. 1. számú melléklete 4. pontjában

aa) az „R40 Maradandó egészségkárosodást okozhat” szövegrész helyébe „R40 A rákkeltő hatás korlátozott mértékben bizonyított” szövegrész lép,

ab) az „Összetett R mondatok” cím alatt az R mondatok számozásának oszlopában az „R40/20” szövegrész helyébe az „R68/20” szövegrész, az „R40/21” szövegrész helyébe az „R68/21” szövegrész, az „R40/22” szövegrész helyébe az „R68/22” szövegrész, az „R40/20/21” szövegrész helyébe az „R68/20/21” szövegrész, az „R40/20/22” szövegrész helyébe az „R68/20/22” szövegrész, az „R40/21/22” szövegrész helyébe az „R68/21/22” szövegrész, az „R40/20/21/22” szövegrész helyébe az „R68/20/21/22” szövegrész lép;

b) a Vhr. 2. számú melléklete

ba) „A” részének „Az egészségi veszélyek meghatározásának menete” címe alatti 3.3. és 8.2. pontjában az „R40” szövegrészek helyébe az „R68” szövegrészek lépnek, az 5.2.2 pontjában szereplő képletben a zárójelben lévő „-” szövegrész helyébe „+” szövegrész lép.

bb) „B” részének a „2. Nem halálos (letális) maradandó hatások egyetlen expozíció után” alcíme alatti szövegben és táblázatokban szereplő „R40” szövegrészek helyébe „R68” szövegrészek lépnek,

bc) „B” részének a „6. Rákkeltő, mutagén és reprodukciót károsító hatások” alcíme alatti szövegben és táblázatokban a mutagén anyagok: 3. kategóriára vonatkozó

R mondatok jelölései között az „R40” szövegrész helyébe az „R68” szövegrész lép;

c) a Vhr. 10. számú mellékletében az „1. A címke (feliratozás) tartalmi és formai követelményei” cím alatt a címkének a kötelező adattartalmára vonatkozó felsorolásból a „6 Magyar azonosítási szám” szövegrész a hatályát veszti;

d) a Vhr. 11. számú mellékletében az „1. Biztonsági Adatlap (veszélyes anyag bejelentéséhez/törzskönyvezendő anyaghoz)” alcím alatt a „P. H.”, valamint az „aláírás elektronikus továbbítás, sokszorosítás esetén: s. k.” szövegrészek hatályukat veszítik;

e) a Vhr. 11. számú mellékletében a „2. Biztonsági Adatlap (veszélyes készítményhez)” alcím alatt a „P. H.”, valamint az „aláírás” szövegrészek hatályukat veszítik;

f) a Vhr. 12. számú mellékletének „1. Egészségügyi el-látás mérgezési eset bejelentése” adatlap teljes terjedelmében hatályát veszti. A „2. Mérgezési eset bejelentőlap” szövegrész helyébe a „Mérgezési eset bejelentőlap” szövegrész lép, valamint a 2. alpontjának 4. pontjában a „fog-lalkozási;” szövegrész hatályát veszti;

g) a Vhr. 14. számú mellékletében a „Veszélyes anyag-gal vagy veszélyes készítménnyel folytatott tevékenység bejelentése 4700 Ft” szövegrész hatályát veszti.

(2) Az e rendelet 11—12. §-aiban foglalt előírásokat a rendelet hatálybalépését követően benyújtott bejelentések esetében kell alkalmazni.

Dr. Kökény Mihály s. k.,
egészségügyi, szociális és családügyi miniszter

1. számú melléklet

a 33/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelethez

[3. számú melléklet

a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelethez]

Általános követelmények a veszélyes anyagok és készítmények osztályozására és feliratozására (címkezésére)

Tartalom

1. Általános bevezetés

2. Osztályozás fizikai-kémiai tulajdonságok alapján

2.1. Bevezetés

2.2. Az osztályozás, a szimbólumok kiválasztásának, a veszélyek megjelölésének és az R mondatok kiválasztásának kritériumai

2.2.1. Robbanásveszélyes

2.2.2. Oxidáló

2.2.3. Fokozottan tűzveszélyes

2.2.4. Tűzveszélyes

2.2.5. Kevésbé tűzveszélyes

2.2.6. Egyéb fizikai-kémiai tulajdonságok

3. Osztályozás toxikológiai tulajdonságok alapján

3.1. Bevezetés

3.2. Az osztályozás, a szimbólumok kiválasztásának, a veszélyek megjelölésének és az R mondatok kiválasztásának kritériumai

3.2.1. Nagyon mérgező

3.2.2. Mérgező

3.2.3. Ártalmas

3.2.4. Az R48 mondat alkalmazásával kapcsolatos megjegyzések

3.2.5. Maró hatású

3.2.6. Irritációt okoz

3.2.7. Szenzibilizáló hatású (túlérzékenységet okoz)

3.2.8. Egyéb toxikológiai tulajdonságok

4. Osztályozás az emberek egészségét veszélyeztető specifikus hatások alapján

4.1. Bevezetés

4.2. Az osztályozás, a veszélyek megjelölésének és az R mondatok kiválasztásának kritériumai

4.2.1. Rákkeltő anyagok

4.2.2. Mutagén anyagok

4.2.3. Reprodukciót károsító anyagok

4.2.4. Eljárás készítmények osztályozására

5. Osztályozás a környezeti hatások alapján

5.1. Bevezetés

5.2. Az osztályozás, a veszélyek megjelölésének és az R mondatok kiválasztásának kritériumai

5.2.1. Vízi környezet

5.2.2. Nem vízi környezet

6. S mondatok kiválasztása

6.1. Bevezetés

6.2. Anyagok és készítmények esetében alkalmazandó S mondatok

7. Feliratozás (címkézés)

8. Speciális esetek: anyagok

8.1. Hordozható gázpalackok

8.2. Propán, bután vagy cseppfolyós földgáz tárolására használt gázpalackok, illetve -tartályok

8.3. Fémek tömb formában

8.4. R65 mondatokkal megjelölt anyagok

9. Speciális esetek: készítmények

- 9.1. Gáz-halmazállapotú készítmények (gázok keverékei)
- 9.2. Szagosított propánt, butánt vagy cseppfolyós földgázt tartalmazó készítmények tárolására használt gázpalackok, illetve -tartályok
- 9.3. Ötvözetek, polimereket tartalmazó készítmények, elasztomereket tartalmazó készítmények
- 9.4. R65 mondatral megjelölt anyagok
- 9.5. Szerves peroxidok
- 9.6. Egyes készítmények további feliratozási követelményei

1. Általános bevezetés

1.1. Az osztályozás célja azoknak a fizikai-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai tulajdonságoknak a teljes körű számbavétele, melyek az anyagok és készítmények előírászerű kezelése és rendeltetésszerű használata során kockázati tényezők lehetnek.

1.2. A 3. számú melléklet összefoglalja a veszélyes anyagok és készítmények osztályozásának és feliratozásának (címkézésének) általános alapelveit és módszertanának és valamennyi érdekelt félhez (gyártók, importőrök, értékesítők, hatóságok) szól.

1.3. A rendelkezések célja biztosítani, hogy a lakosság és a munkát végző személyek megkapják a veszélyes anyagokkal és veszélyes készítményekkel kapcsolatos alapvetően szükséges információkat. A címke ráirányítja az anyagokat és készítményeket kezelő vagy használó személyek figyelmét az egyes anyagok eredendő veszélyeire.

A címke tájékoztatást adhat továbbá az adott termékkel kapcsolatos, egyéb formában rendelkezésre álló, teljesebb körű biztonsági és használati leírásokról, információkról.

1.4. A címkének fel kell hívnia a figyelmet a veszélyes anyagok és készítmények előírászerű kezelésével és rendeltetésszerű használatával járó valamennyi potenciális veszélyre, amíg ezek abban a formában vannak, amelyben forgalomba kerültek; ez azonban nem feltétlenül azonos azzal a formával, amelyben egy anyag vagy készítmény végső felhasználásra kerül (pl. hígítva), és az anyagok és készítmények egyéb formáiban fennálló veszélyekről a címke nem feltétlenül nyújt teljes körű tájékoztatást. A legnagyobb veszélyt jelentő tulajdonságokat szimbólumokkal kell jelezni; ezekről és az egyéb veszélyes tulajdonságokból adódó veszélyekről a kockázatot jelző mondatokkal (R mondatokkal), a szükséges óvintézkedésekről pedig a biztonságos kezelésre utaló mondatokkal (S mondatokkal) kell tájékoztatást adni. Veszélyes anyagok és veszélyes készítmények feliratozása, címkézése során a Kbtv. 17. §-ban leírtak az irányadók.

1.5. Az EINECS-ben szereplő, de a közösségi jegyzékben még nem szereplő veszélyes anyagok gyártói, forgalmazói és importőrei kötelesek maguk felkutatni az anyagok

tulajdonságaira vonatkozó hiteles és hozzáférhető adatokat és az adatok alapján kötelesek az osztályozást, feliratozást (címkézést) és csomagolást elvégezni.

1.6. Az osztályozáshoz és a feliratozáshoz szükséges adatok.

1.6.1. Anyagok osztályozásához és feliratozásához szükséges adatok az alábbi forrásokból szerezhetők be:

- a) törzskönyvezés dokumentációiból;
- b) szakirodalomból, egyéb forrásokból.

Készítmények esetén az osztályozáshoz és feliratozáshoz szükséges adatok az alábbi forrásokból szerezhetők be:

a) külön jogszabályban ismertetett fizikai-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai módszerekkel nyert eredmények;

b) a 2. számú mellékletben leírtak alapján.

A kísérleti adatok megszerzése céljából állatokon végzett vizsgálatok során a kísérleti célokra használt állatok védelméről szóló rendelkezések előírásainak megfelelően kell eljárni.

1.6.2. Készítményeknél a besoroláshoz és feliratozáshoz szükséges adatokhoz az alábbi módokon lehet hozzájutni:

a) ami a fizikai-kémiai adatokat illeti, a külön jogszabályban ismertetett vizsgálati módszerekkel kapottakat kell alkalmazni. Ez a növényvédő szer készítményekre is vonatkozik, hacsak nem fogadhatók el a 2. számú melléklet előírásaival összhangban lévő nemzetközileg elismert más módszerekkel. Gáz-halmazállapotú készítményeknél a tűzveszélyesség és az oxidáló tulajdonságok megállapítására számításos módszert kell használni (lásd 9.1.1.1 és 9.1.1.2.). Nem gáz-halmazállapotú készítményeknél, amelyek szerves peroxidokat tartalmaznak, az oxidáló tulajdonságok megállapítására számításos módszert kell használni;

b) ami az egészségi állapotra gyakorolt hatások adatait illeti:

— külön jogszabályban megadott módszereket kell használni, hacsak a növényvédő szereknél nem fogadhatók el a 2. számú mellékletben megadott előírásokkal összhangban lévő nemzetközileg elismert más módszerek.

— és/vagy a 2. számú melléklet „A” részének 1—6. pontjaiban és „B” részének 1—5. pontjaiban megadott szokásos módszert kell használni

— az R65 mondatnál a 3.2.3. pont alatt található előírásokat kell alkalmazni,

— a rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót-károsító tulajdonságok megítélésére azonban a 2. számú melléklet „A” részének 7—9. pontjaiban és „B” részének 6. pontjában megadott szokásos módszert kell használni;

c) ami az ökotoxikológiai tulajdonságokra vonatkozó adatokat illeti:

(i) csak a vízi szervezetekre való toxicitásnál:

— külön jogszabályban megadott módszereket kell használni, melyek alkalmazásának a feltételei a 2. számú melléklet „E” részében található, hacsak a növényvédő szereknél nem fogadhatók el a 2. számú mellékletben meg-

adott előírásokkal összhangban lévő nemzetközileg elismert más módszerek, vagy

— a 2. számú melléklet „C” és „B” részében megadott valamely szokásos módszert kell használni;

(ii) a potenciális vagy tényleges bioakkumulációs képességnek a $\log P_{ow}$ (vagy BCF) meghatározásával történő értékeléséhez, vagy a lebomlókéesség értékeléséhez a 2. számú melléklet „C” és „D” részében megadott valamely módszert kell használni;

(iii) az ózonrétegre jelentett veszély megítéléséhez a 2. számú melléklet „C” és „D” részében megadott valamely szokásos módszert kell használni;

Megjegyzés az állatkísérletes vizsgálatok elvégzéséhez:

A kísérletes adatok megszerzéséhez szükséges állatkísérletes vizsgálatok elvégzésére a kísérleti céllal használt állatok védelmére vonatkozó rendelkezések előírásai az irányadók.

Megjegyzés a fizikai-kémiai tulajdonságokhoz:

A szerves peroxidokra és szerves peroxid készítményekre vonatkozó adatokhoz a 9.5. pontban megadott számítási módszerrel lehet hozzájutni. Gázhalmazállapotú készítményeknél a tűzveszélyes és oxidáló tulajdonság megállapításához valamely számítási módszert lehet használni (lásd 9.pont).

1.7. Az irányadó kritériumok alkalmazása

Az osztályozásnál figyelembe kell venni az anyagok és készítmények toxikológiai, fizikai-kémiai, valamint ökotoxikológiai tulajdonságait.

Az anyagok és készítmények osztályozásánál a 2—5 pontokban leírtak szerint kell eljárni. Valamennyi veszélyes tulajdonságot figyelembe kell venni.

1.7.1. Fogalommeghatározások

A Kbtv. és e rendelet fogalommeghatározásait kell alkalmazni.

1.7.2. Az irányadó kritériumok alkalmazása anyagok esetén

A Kbtv.-ben és e rendeletben rögzített irányadó kritériumokat közvetlenül kell alkalmazni azokban az esetekben, amikor a kérdéses adatokhoz a külön jogszabályban ismertetett vizsgálati módszerekhez hasonló módszerek alkalmazásával jutottak. Egyéb esetekben a rendelkezésre álló adatokat ki kell értékelni; az értékelés során az alkalmazott vizsgálati módszereket össze kell hasonlítani a külön jogszabályban leírt módszerekkel, illetőleg az 1., 2., 3. és 4. számú mellékletekben meghatározott, osztályozásra és feliratozásra vonatkozó szabályokkal.

Az irányadó kritériumok alkalmazásánál, bizonyos esetekben kétségek merülhetnek fel, amelynek megoldása szakvéleményt igényelhet. Ilyen esetekben a gyártó vagy importőr köteles ideiglenes jelleggel osztályozni és feliratozni az adott anyagot, a rendelkezésre álló bizonyítékok illetékes személy által történő kiértékelése alapján.

1.7.2.1. Szennyeződések, adalékanyagokat vagy egyéb összetevőket tartalmazó anyagok besorolása

Amennyiben egy anyag azonosított szennyeződések, adalékanyagokat vagy egyéb összetevőket tartalmaz, úgy ezeket akkor kell figyelembe venni, ha koncentrációjuk eléri vagy meghaladja a 4. számú mellékletben megadott értékeket, kivéve, ha a közösségi jegyzék alacsonyabb határértékeket határoz meg.

1.7.3. Az irányadó kritériumok alkalmazása készítmények esetén

E mellékletben rögzített irányadó kritériumok közvetlenül alkalmazandók azokban az esetekben, amikor a kérdéses adatokhoz a külön jogszabályban ismertetett vizsgálati módszerekhez hasonló módszerekkel jutottak, kivéve a 4. pontban rögzített kritériumokat, amelyeknél csak a hagyományos módszer alkalmazható. Egyéb esetekben a rendelkezésre álló adatokat kell értékelni; ennek során az alkalmazott vizsgálati módszereket össze kell hasonlítani a külön jogszabályban említett módszerekkel és e mellékletben meghatározott, osztályozásra és feliratozásra (címkzésre) vonatkozó szabályokkal.

Növényvédő szer készítményeknél a besoroláshoz és feliratozáshoz szükséges adatokat más nemzetközileg elismert módszerekkel is el lehet fogadni (lásd a speciális előírásokat az 1.6. pontban).

Amennyiben az egészséget és környezetet fenyegető veszélyek felmérése a hagyományos módszer segítségével történik, az alkalmazandó koncentrációs határértékek,

— a közösségi jegyzékben meghatározott határértékek, vagy

— a 2. számú melléklet „B” és „D” részében meghatározott határértékek, amennyiben az anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték.

Gázkeverékeket tartalmazó készítmények esetében az egészségi és környezeti hatások szerinti besorolást számítási módszerrel kell meghatározni a közösségi jegyzékben meghatározott koncentrációs határértékek alapján, vagy amennyiben ezen határértékek nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, akkor a 2. számú melléklet „B” részében rögzített kritériumok alapján.

1.7.3.1. Az 1.7.2.1. pontban említett készítményeket vagy anyagokat összetevőként tartalmazó készítmények

Az ilyen készítményeket a Kbtv. 17. §-a, illetőleg a 10. számú melléklet alapján kell feliratozni (címkézni).

Ezekben az esetekben az 1.7.2.1. pontban említett eredeti készítmény vagy anyag forgalomba hozataláért felelős gyártó vagy importőr felelős az osztályozáshoz és feliratozáshoz (címkzéshez) szükséges adatok rendelkezésre bocsátásáért.

2. Osztályozás fizikai-kémiai tulajdonságok alapján

2.1. Bevezetés

A külön jogszabályban ismertetett, robbanásveszélyes, oxidáló és tűzveszélyes tulajdonságokra vonatkozó vizsgál-

lati módszerek célja a Kbtv. 3. §-a aa)—ae) pontban rögzített általános definíciók részletes kifejtése. A kritériumok a külön jogszabályban ismertetett vizsgálati mód-
szerekből következnek.

Ha elegendő információ áll rendelkezésre annak gyakorlati bizonyítására, hogy egy anyag vagy készítmény (kivéve a szerves peroxidokat) fizikai-kémiai tulajdonságai eltérnek a külön jogszabályban ismertetett vizsgálati módszerek által megállapított tulajdonságoktól, úgy ezt az anyagot vagy készítményt a szerint kell besorolni, hogy milyen típusú veszélyt jelent az azt kezelő, illetve ezeknek az anyagoknak vagy készítményeknek hatáskörzetében tartózkodó személyekre.

2.2. Az osztályozás, a szimbólumok kiválasztásának, a veszélyek megjelölésének és az R mondatok kiválasztásának kritériumai.

Készítmények esetén a Kbtv. 3. §-a aa)—ae) pontja fogalom meghatározás és a külön jogszabályban említett módszerek eredményeit kell figyelembe venni.

2.2.1. Robbanásveszélyes

Egy anyagot vagy készítményt a külön jogszabályban ismertetett vizsgálatok eredményei alapján kell robbanásveszélyesnek besorolni, amennyiben az robbanásveszélyes abban a formában, amelyben forgalomba kerül. Az ilyen anyagokat és készítményeket „robbanás-veszélyes” szimbólummal és „E” veszély-jelöléssel kell jelölni. A kockázatot jelző (R) mondat megadása kötelező, ezt az alábbiak szerint kell kiválasztani:

R2 Ütés, súrlódás, tűz vagy más gyújtóforrás robbanást okozhat

— anyagok és készítmények, kivéve az alább említetteket.

R3 Ütés, súrlódás, tűz vagy egyéb gyújtóforrás rendkívüli mértékben növeli a robbanásveszélyt

— különösen érzékeny anyagok és készítmények mint pl. a pikrinsav sói.

2.2.2. Oxidáló

Egy anyagot vagy készítményt a külön jogszabályban ismertetett vizsgálatok eredményei alapján kell oxidálónak besorolni. Az ilyen anyagokat és készítményeket „égést tápláló, oxidáló” szimbólummal és „O” veszély-jelöléssel kell jelölni. A kockázatot jelző (R) mondat megadása kötelező, ezt a vizsgálati eredmények alapján kell kiválasztani, az alábbiak figyelembevétele mellett:

R7 Tüzet okozhat

— szerves peroxidok, amelyek gyúlékony természetűek még akkor is, ha nem érintkeznek egyéb éghető anyagokkal.

R8 Éghető anyaggal érintkezve tüzet okozhat

— egyéb oxidáló anyagok és készítmények, ideértve a szerves peroxidokat is, amelyek éghető anyaggal érintkezve tüzet okozhatnak, vagy növelhetik a tűzveszélyesség mértékét.

R9 Éghető anyaggal érintkezve robbanásveszélyes

— egyéb anyagok és készítmények, ideértve a szerves peroxidokat is, amelyek robbanásveszélyessé válnak éghető anyagokkal keveredve, pl. egyes klorátok.

2.2.2.1. Peroxidokkal kapcsolatos megjegyzések

Robbanásveszélyes tulajdonságok esetén a szerves peroxidokat és az ezekből készült készítményeket a 2.2.1. pontban rögzített kritériumoknak megfelelően, a külön jogszabályban meghatározott módszerek szerint végzett vizsgálatok alapján soroljuk be, abban a formában, amelyben azokat kereskedelmi forgalomba hozzák.

Oxidáló tulajdonságok esetében a külön jogszabályban említett módszerek nem alkalmazhatók szerves peroxidoknál.

Azokat a szerves peroxidokat, amelyeknek még nincs robbanásveszélyes besorolása, szerkezetük alapján (pl. R-O-O-H; R₁-O-O-R₂) soroljuk a veszélyes anyagok közé.

Azokat a készítményeket, amelyeknek még nincs robbanásveszélyes besorolása, a 9.5. pontban említett, aktív oxigén arányán alapuló számítási módszer segítségével soroljuk be.

Valamennyi szerves peroxid és ezekből készült készítmény, amelynek még nincs robbanásveszélyes besorolása, oxidálónak minősül, amennyiben az adott peroxid vagy az azt tartalmazó készítmény,

— több mint 5% szerves peroxidot, vagy

— több mint 0,5% szerves peroxidokból származó aktív oxigént, és több mint 5% hidrogén-peroxidot tartalmaz.

2.2.3. Fokozottan tűzveszélyes

Egy anyagot vagy készítményt a külön jogszabályban ismertetett vizsgálatok eredményei alapján kell fokozottan tűzveszélyesnek besorolni. Az ilyen anyagokat és készítményeket „fokozottan tűzveszélyes” szimbólummal és „F+” veszély-jelöléssel kell jelölni. A kockázatot jelző (R) mondatot az alábbi kritériumoknak megfelelően kell kiválasztani:

R12 Fokozottan tűzveszélyes

— Cseppfolyós anyagok és készítmények, amelyeknek a lobbanáspontja 0 °C alatt, a forráspontja (forrás tartomány esetében a kezdeti forráspont) pedig 35 °C-on vagy az alatt van.

— Gáz-halmazállapotú anyagok és készítmények, amelyek szobahőmérsékleten és szokásos (normális) nyomáson levegővel érintkezve tűzveszélyesek.

2.2.4. Tűzveszélyes

Egy anyagot vagy készítményt a külön jogszabályban ismertetett vizsgálatok eredményei alapján kell tűzveszélyesnek besorolni. Az ilyen anyagokat és készítményeket „tűzveszélyes” szimbólummal és „F” veszély-jelöléssel kell jelölni. A kockázatot jelző (R) mondatot az alábbi kritériumoknak megfelelően kell kiválasztani:

R11 Tűzveszélyes

— Szilárd anyagok és készítmények, amelyek gyújtóforrással való rövid ideig tartó érintkezést követően könnyen meggyulladnak, és a gyújtóforrás eltávolítását követően is tovább égnék vagy bomlanak.

— Cseppfolyós anyagok és készítmények amelyek lobbanáspontja 21 °C alatt van, de nem fokozottan tűzveszélyesek.

R15 Vízrel érintkezve fokozottan tűzveszélyes gázok képződnek

— Anyagok és készítmények amelyek vízzel vagy nedves levegővel érintkezve veszélyes mennyiségben fokozottan tűzveszélyes gázokat képeznek, legalább egy liter per kilogramm per óra (1 l/kg/óra) sebességgel.

R17 Levegőn öngyullad

— Anyagok és készítmények amelyek szobahőmérsékleten levegővel érintkezve felforrósodhatnak, majd meggyulladhatnak, mindennemű energiabevitel nélkül.

2.2.5. Kevésbé tűzveszélyes

Egy anyagot vagy készítményt a külön jogszabályban ismertetett vizsgálatok eredményei alapján kell kevésbé tűzveszélyesnek besorolni. A kockázatot jelző (R) mondatot az alábbi kritériumoknak megfelelően kell kiválasztani:

R10 Kevésbé tűzveszélyes

— Cseppfolyós anyagok és készítmények, amelyek lobbanáspontja 21 °C-on, vagy a felett, de maximum 55 °C-on van.

A gyakorlati tapasztalatok azonban azt mutatják, hogy egy készítményt, amelynek a lobbanáspontja a 21—55 °C zárt intervallumba esik, nem kell tűzveszélyesnek besorolni amennyiben a készítmény semmilyen módon nem lenne képes égés táplálására, és semmiféle kockázatot nem jelent az azt kezelő, illetve egyéb személyekre nézve.

2.2.6. Egyéb fizikai-kémiai tulajdonságok

A fenti 2.2.1—2.2.5.pontokban, illetve a 3., 4. és 5. pontban foglaltak alapján besorolt anyagokhoz és készítményekhez az alábbi (a közösségi jegyzék összeállítása során leszűrt tapasztalatokon alapuló) kritériumok szerint kell további R mondatokat rendelni:

R1 Száraz állapotban robbanásveszélyes

Oldat vagy nedvesített formában forgalomba hozott robbanásveszélyes anyagokhoz és készítményekhez; pl. nitrocellulóz több mint 12,6% nitrogénnel.

R4 Nagyon érzékeny, robbanásveszélyes fémvegyületeket képez

Olyan anyagokhoz és készítményekhez, amelyek érzékeny robbanásveszélyes fémes származékokat képeznek, pl. pikrinsav, sztifninsav.

R5 Hő hatására robbanhat

Robbanásveszélyesnek nem minősülő termikusan instabil anyagokhoz és készítményekhez, pl. perklorásv >50%.

R6 Levegővel érintkezve vagy anélkül is robbanásveszélyes

Szobahőmérsékleten instabil anyagokhoz és készítményekhez, pl. acetilén.

R7 Tűzet okozhat

Reaktív anyagokhoz és készítményekhez, pl. fluor, nátrium-hidroszulfid.

R14 Vízrel hevesen reagál

Vízrel heves reakcióba lépő anyagokhoz és készítményekhez, pl. acetil-klorid, alkáli fémek, titán-tetraklorid.

R16 Oxidáló anyaggal érintkezve robbanásveszélyes

Oxidáló anyaggal robbanásszerű reakcióba lépő anyagokhoz és készítményekhez, pl. vörös foszfor.

R18 A használat során robbanásveszélyes/tűzveszélyes gáz-levegő elegy keletkezhet

Olyan készítményekhez, amelyek önmagukban nem minősülnek tűzveszélyesnek, de olyan illékony összetevőket tartalmaznak, amelyek levegőben tűzveszélyesek.

R19 Robbanásveszélyes peroxidokat képezhet

Olyan anyagokhoz és készítményekhez, amelyek tárolás során robbanásveszélyes peroxidokat képezhetnek, pl. dietil-éter, 1,4-dioxán.

R30 A használat során tűzveszélyessé válhat

Olyan készítményekhez, amelyek önmagukban nem minősülnek tűzveszélyesnek, de használat során tűzveszélyessé válhatnak nem tűzveszélyes illékony összetevőik elvesztése következtében.

R44 Zárt térben hő hatására robbanhat

Olyan anyagokhoz és készítményekhez, amelyek önmagukban a 2.2.1. pontban foglaltak alapján nem minősülnek robbanásveszélyesnek, de a gyakorlatban megfelelően kialakított zárt térben hevítve robbanásveszélyesnek bizonyulhatnak. Például egyes anyagok, amelyek acélhordóban hevítve robbanásszerűen bomlanak le, nem viselkednek így, ha kevésbé erős tárolóban hevítik őket.

3. Osztályozás toxikológiai tulajdonságok alapján

3.1. Bevezetés

3.1.1. Az osztályozás célja figyelembe venni az anyagok és készítmények akut és krónikus, illetve késői hatásait egyaránt, függetlenül attól, hogy azokat egyszeri expozíció, vagy ismételt, illetve hosszan tartó expozíció okozza.

Amennyiben elegendő adat áll rendelkezésre annak gyakorlati bizonyítására, hogy egy anyag vagy készítmény emberre gyakorolt mérgező (toxikus) hatása eltér vagy valószínűsíthetően eltér az állatkísérletek vagy a külön jogszabályban említett hagyományos módszer alkalmazása útján nyert kísérleti adatok által előre jelzett hatásoktól, úgy az ilyen anyagot vagy készítményt az emberre gyakorolt toxicitás alapján kell besorolni. Az embereken végzett kísérleteket azonban kerülni kell, és nem szabad állatkísérletek pozitív eredményeinek felülbírálására használni.

3.1.2. Az anyagokat a rendelkezésre álló vizsgálati adatok alapján kell besorolni, az alábbi kritériumoknak megfelelően, amelyek figyelembe veszik ezen hatások mértékét:

a) akut toxicitás [halálos és visszafordíthatatlan (irreverzibilis) hatások egyszeri expozíciót követően] esetén a 3.2.1—3.2.3. pontokban ismertetett kritériumok alkalmazandók,

b) szubakut, szubkrónikus vagy krónikus toxicitás esetén a 3.2.2—3.2.4. pontokban ismertetett kritériumok alkalmazandók,

c) maró és irritáló (izgató) hatások esetén a 3.2.5. és 3.2.6. pontokban ismertetett kritériumok alkalmazandók,

d) szenzibilizáló hatás esetén a 3.2.7. pontban ismertetett kritériumok alkalmazandók,

e) specifikus egészséget veszélyeztető hatások (rákkeltő és mutagén hatások, reprodukciós toxicitás) esetében a 4. pontban ismertetett kritériumok alkalmazandók.

3.1.3. Készítmények esetén a veszélyes egészségkárosító hatások szerinti besorolás az alábbiak szerint történik:

a) vizsgálati adatok hiányában a külön jogszabályban említett hagyományos módszer alapján. Ebben az esetben a besorolás alapját a koncentrációs határértékek képezik

— a közösségi jegyzékből, vagy

— a 2. számú melléklet szerint, amennyiben az anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték;

b) ha vannak vizsgálati adatok, akkor a 3.1.2. pontban ismertetett kritériumok alapján, kivéve a 3.1.2. e) pontban említett rákkeltő, mutagén és reprodukciós károsodást okozó hatásokat, amelyeket a 2. számú melléklet „B” részében említett hagyományos módszerrel kell meghatározni.

Függetlenül attól, hogy melyik módszert használjuk a készítmény veszélyességének felmérésére, valamennyi, a közösségi jegyzékben foglaltak szerinti egészségkárosító hatást figyelembe kell venni.

Megjegyzés: nem sértve a növényvédelemről szóló 2000. évi XXXV. törvény előírásait, akkor, ha a készítmény forgalomba hozataláért felelős személy tudományosan megalapozva tanúsítani tudja, hogy a készítmény toxikológiai tulajdonságai a 3.1.3. a) pont alatt megadott módszerrel, vagy a meglévő állatkísérletes vizsgálatok eredményei alapján megbízhatóan nem határozhatók meg, a 3.1.3. b) pont alatt megadott módszereket lehet használni, feltéve, hogy azok alkalmazása indokolt, és azokat az állatok védelméről szóló rendelkezések előírásainak megfelelően külön jóváhagyták.

Bármelyik módszert használják a készítmény veszélyességének az értékelésére, a 2. számú melléklet „B” részében meghatározott valamennyi egészséget veszélyeztető hatást figyelembe kell venni.

3.1.4. Amennyiben az osztályozás állatkísérletek, vizsgálati adatok alapján történik, a vizsgálati adatoknak érvényesnek kell lenniük emberre is, azaz a vizsgálatoknak megfelelő módon tükrözniük kell az emberekre vonatkoztatott kockázatokat.

3.1.5. A forgalmazásra szánt anyagok és készítmények akut orális toxicitásának mértéke megállapítható egy, a LD₅₀ érték felmérését lehetővé tevő módszerrel, vagy a diszkrimináló dózis meghatározásával [rögzített (fix) dózis eljárás].

A diszkrimináló dózis az a dózis, amely érzékelhető mérgezési tüneteket („nyilvánvaló toxicitás”) okoz, de halálozást (mortalitást) nem; a diszkrimináló dózist a külön jogszabályban meghatározott négy dózis szint közül kell kiválasztani (5, 50, 500 vagy 2000 mg/testtömeg kg).

A „nyilvánvaló toxicitás” fogalma a vizsgált anyaggal való érintkezést követően fellépő olyan szintű mérgezést takar, hogy a sorban következő (eggyel nagyobb) rögzített dózis valószínűsíthetően halálhoz vezetne.

Az egy adott dózis mellett végzett vizsgálat eredménye lehet:

— 100% alatti túlélési arány,

— 100%-os túlélési arány, de nyilvánvaló toxicitás,

— 100%-os túlélési arány, és nem tapasztalható nyilvánvaló toxicitás.

A vizsgálati eljárás egyes esetekben megkövetelheti a kisebb vagy nagyobb dózissal végzett vizsgálatokat is, amennyiben ez még nem történt meg. Lásd még a külön jogszabályban említett tárgyhoz tartozó vizsgálati módszer kiértékelő táblázatát.

A 3.2.1., 3.2.2. és 3.2.3. pontokban felsorolt kritériumok között csak a végső vizsgálati eredmények vannak feltüntetve. A 2000 mg/testtömeg kg dózis elsősorban az akut toxicitás szempontjából kis kockázattal járó, illetve akut toxicitás alapján nem besorolt anyagok mérgező hatásaival kapcsolatos információgyűjtést szolgálja.

Azt az expozíciós tartományt, amelynél az akut toxicitási osztály módszernél letalitás várható, az anyag által okozott mortalitás vagy annak hiánya alapján állapítják meg. A vizsgálat kezdetén a három fix dózisból egyet alkalmaznak (25, 200 vagy 2000 mg/testtömeg kg).

Ha a kérdéses dózisszintet még nem vizsgálták, az akut toxicitási osztály módszernél néhány esetben szükség van kisebb vagy nagyobb dózisok vizsgálatára is. A vizsgálati eljárásnál figyelembe kell venni a külön jogszabályban megadott B.1. fejezet vizsgálati módszer folyamatábráját is.

3.2. Az osztályozás, a szimbólumok kiválasztásának, a veszélyek megjelölésének és az R mondatok kiválasztásának kritériumai

3.2.1. Nagyon mérgező

Egy anyagot vagy készítményt az alábbi kritériumoknak megfelelően kell nagyon mérgezőnek besorolni. Az ilyen anyagokat és készítményeket „T+” szimbólummal és a „nagyon mérgező” veszély-jelöléssel kell jelölni.

A kockázatot jelző (R) mondatokat az alábbi kritériumoknak megfelelően kell kiválasztani:

R28 Lenyelve nagyon mérgező

Akut toxicitás:

— LD₅₀ orális, patkány ≤ 25 mg/testtömeg kg,

— 100%-nál alacsonyabb túlélési arány 5 mg/kg orális dózisonál, patkánynál, rögzített dózis eljárással,

— patkányokon az akut toxicitási osztály módszerrel ≤ 25 mg/kg orális adagnál nagy az elhalálozás (a vizsgálati eredmények értelmezéséhez lásd a külön jogszabály 2 Függelékében a B.1 ter vizsgálati módszer folyamatábráját).

R27 Bőrrel érintkezve nagyon mérgező

Akut toxicitás:

— LD₅₀ dermális, patkány vagy nyúl ≤ 50 mg/testtömeg kg.

R26 Belélegezve nagyon mérgező

Akut toxicitás:

— LC₅₀ belélegezve, patkány, aeroszok vagy szemcsés anyagok esetén ≤ 0,25 mg/liter/4 óra,

— LC₅₀ belélegezve, patkány, gázok és gőzök esetén ≤ 0,5 mg/liter/4 óra.

R39 Nagyon súlyos és maradandó egészségkárosodást okozhat

— Erős a bizonyíték, hogy a 4. pontban felsorolt hatásokon kívül visszafordíthatatlan (irreverzibilis) egészségkárosodás valószínűsíthető egyszeri expozíciót követően, megfelelő expozíciós út esetén, általában a fent említett dózistartományban.

A beviteli/expozíciós út megjelölésére az alábbi R mondatkombinációk közül kell kiválasztani a megfelelőt: R39/26, R39/27, R39/28, R39/26/27, R39/26/28, R39/27/28, R39/26/27/28.

3.2.2. Mérgező

Egy anyagot vagy készítményt az alábbi kritériumoknak megfelelően kell mérgezőnek besorolni. Az ilyen anyagokat és készítményeket „mérgező” szimbólummal és „T” veszély-jelöléssel kell jelölni. A kockázatot jelző (R) mondatokat az alábbi kritériumoknak megfelelően kell kiválasztani:

R25 Lenyelve mérgező

Akut toxicitás:

— LD₅₀ orális, patkány: 25 < LD₅₀ ≤ 200 mg/testtömeg kg.
— Diszkrimináló dózis, orális, patkány, 5 mg/kg: 100%-os túlélési arány, de nyilvánvaló toxicitás.

— Patkány az akut toxicitási osztály módszerrel a 25 < LD₅₀ ≤ 200 mg/kg dózis-tartományban nagy az elhalálozás (a vizsgálati eredmények értelmezéséhez lásd a veszélyes anyagok és veszélyes készítmények tulajdonságainak vizsgálati módszereiről szóló külön jogszabály 2. Függelékében a B.1 ter vizsgálati módszer folyamatábráját).

R24 Bőrrel érintkezve mérgező

Akut toxicitás:

— LD₅₀ dermális, patkány vagy nyúl: 50 < LD₅₀ ≤ 400 mg/testtömeg kg.

R23 Belélegezve mérgező

Akut toxicitás:

— LC₅₀ belélegezve, patkány, aeroszok vagy szemcsés anyagok esetén: 0,25 < LC₅₀ ≤ 1 mg/liter/4 óra,

— LC₅₀ belélegezve, patkány, gázok és gőzök esetén: 0,5 < LC₅₀ ≤ 2 mg/liter/4 óra.

R39 Nagyon súlyos és maradandó egészségkárosodást okozhat

— erős a bizonyíték, hogy a 4. pontban felsorolt hatásokon kívül visszafordíthatatlan (irreverzibilis) egészségkárosodás valószínűsíthető a fent említett dózistartományban egyszeri expozíciót követően, ha az expozíciós út megfelelő.

A beviteli/expozíciós út megjelölésére az alábbi R mondatkombinációk közül kell kiválasztani a megfelelőt:

R39/23, R39/24, R39/25, R39/23/24, R39/23/25, R39/24/25, R39/23/24/25.

R48 Hosszú időn át hatva súlyos egészségkárosodást okozhat

— súlyos egészségkárosodás (nyilvánvaló funkciók zavar vagy toxikológiai szempontból értékelhető morfológiai elváltozás) valószínűsíthető ismételt vagy hosszan tartó expozíciót követően, megfelelő expozíciós út esetén.

Egy anyag vagy készítmény legalább mérgezőnek minősül, amennyiben ezen hatások legalább egy nagyságrenddel (azaz 10-szeresen) alacsonyabb szinten jelentkeznek mint a 3.2.3. pontban az R48-nál meghatározott szint.

A beviteli/expozíciós út megjelölésére az alábbi R mondatkombinációk közül kell kiválasztani a megfelelőt: R48/23, R48/24, R48/25, R48/23/24, R48/23/25, R48/24/25, R48/23/24/25.

3.2.3. Ártalmas

Egy anyagot vagy készítményt az alábbi kritériumoknak megfelelően kell ártalmasnak besorolni. Az ilyen anyagokat és készítményeket „ártalmas” szimbólummal és „X_n” veszély-jelöléssel kell jelölni. A kockázatot jelző (R) mondatokat az alábbi kritériumoknak megfelelően kell kiválasztani:

R22 Lenyelve ártalmas

Akut toxicitás:

— LD₅₀ orális, patkány: 200 < LD₅₀ ≤ 2000 mg/testtömeg kg.

— Diszkrimináló dózis, orális, patkány, 50 mg/testtömeg kg: 100%-os túlélési arány, de nyilvánvaló toxicitás.

— Rögzített dózis eljárás, orális, patkány, 500 mg/kg: 100%-nál alacsonyabb túlélési arány. Lásd még a külön jogszabályban említett tárgyhöz tartozó vizsgálati módszer kiértékelő táblázatát.

— Patkányon az akut toxicitási módszerrel a 200 < -től ≤ 2000 mg/kg dózsig terjedő tartományban nagy az elhalálozás (a vizsgálati eredmények értelmezéséhez lásd a külön jogszabály 2. Függelékében a B.1 ter vizsgálati módszer folyamatábráját).

R21 Bőrrel érintkezve ártalmas

Akut toxicitás:

— LD₅₀ dermális, patkány vagy nyúl: 400 < LD₅₀ ≤ 2000 mg/testtömeg kg.

R20 Belélegezve ártalmas

Akut toxicitás:

— LC₅₀ belélegezve, patkány, aeroszok vagy szemcsés anyagok esetén: 1 < LC₅₀ ≤ 5 mg/liter/4 óra,

— LC₅₀ belélegezve, patkány, gázok és gőzök esetén: 2 < LC₅₀ ≤ 20 mg/liter/4 óra.

R65 Ártalmas: lenyelve tüdőkárosodást okozhat

Cseppfolyós anyagok és készítmények, amelyek alacsony viszkozitásuk miatt aspirációs (idegen anyag légutakba való bejutása) veszélyt jelentenek az emberre

a) Ide kell sorolni azokat az anyagokat és készítményeket, amelyek 10% vagy azt meghaladó teljes koncentráció-

ban tartalmaznak alifás, aliciklusos és aromás szénhidrogéneket, továbbá

— áramlási idejük 30 sec.-nál kevesebb egy 3 mm-es ISO pohárban, ISO 2431 (1996. április/1999. július kiadás) szerint, vagy

— kinematikus viszkozitásuk, kalibrált üvegkapilláris viszkoziméterrel, ISO 3104/3105 szerint mérve, 40 °C-on 7×10^{-6} m²/sec-nál kisebb (a „Petróleumtermékek — Átlátszó és nem fényáteresztő folyadékok — A kinematikus viszkozitás meghatározása és a dinamikus viszkozitás kiszámítása” tárgyú 3104 sz. ISO szabvány, 1994. évi kiadása szerint, ami az „Üvegkapilláris kinematikus viszkoziméterek — Specifikációk és üzemeltetési utasítások” tárgyú 3105 sz. ISO szabvány 1994. évi kiadásra vonatkozik), vagy

— rotációs viszkozimetria útján, ISO 3219 szerint (a „Műanyagok — Polimerek/gyanták cseppfolyós állapotban, vagy mint emulziók vagy diszperziók — A viszkozitás meghatározása meghatározott nyírósebességű rotációs viszkoziméterrel” tárgyú 3219 sz. ISO szabvány, 1993. évi kiadás) végzett mérések eredményéből származtatott kinematikus viszkozitásuk 40 °C-on 7×10^{-6} m²/sec-nál kisebb.

A fenti kritériumoknak megfelelő anyagokat és készítményeket nem kell besorolni, amennyiben du Nouy feszültségmérővel, vagy a külön jogszabályban ismertetett vizsgálati módszerek alkalmazásával mért átlagos felületi feszültségük 25 °C-on meghaladja a 0,033N/m értéket.

b) Anyagokat és készítményeket az emberi mérgezések során szerzett gyakorlati tapasztalatok útján sorolunk ide.

R68 Maradandó egészségkárosodást okozhat

— Erős a bizonyíték arra, hogy egyszeri expozíció megfelelő expozíciós körülmények között a 4. pontban felsorolt hatásokon kívül a fent említett dózistartományban visszafordíthatatlan (irreverzibilis) egészségkárosodást okozhat.

A beviteli/expozíciós út jelölésére az alábbi R mondatkombinációk közül kell kiválasztani a megfelelőt: R68/20, R68/21, R68/22, R68/20/21, R68/20/22, R68/21/22, R68/20/21/22.

R48 Hosszú időn áthatva súlyos egészségkárosodást okozhat

— súlyos egészségkárosodás (nyilvánvaló funkciók zavar vagy toxikológiai szempontból értékelhető morfológiai elváltozás) valószínűsíthető ismételt vagy hosszan tartó expozíciót követően, megfelelő expozíciós út esetén.

Egy anyag vagy készítmény legalább ártalmasnak minősül, amennyiben ezek a hatások nagyságrendileg az alább felsorolt szintek mellett észlelhetők:

— orális, patkány ≤ 50 mg/testtömeg kg/nap,

— dermális, patkány vagy nyúl ≤ 100 mg/testtömeg kg/nap,

— belélegezve, patkány $\leq 0,25$ mg/l, 6 óra/nap.

Az irányadó értékek közvetlenül alkalmazhatók, amennyiben súlyos károsodások figyelhetők meg egy szubkrónikus (90 napos) toxicitás-vizsgálat során. A szubakut (28 napos) toxicitás vizsgálati eredményeinek értelmezésekor ezeket az értékeket körülbelül háromszorosára

kell emelni. Amennyiben rendelkezésre állnak a krónikus (2 éves) toxicitás vizsgálati eredményei, úgy azokat eseti alapon kell értékelni. Ha egynél több, különböző időtartamú vizsgálat eredményei állnak rendelkezésre, akkor általában a leghosszabb időtartamú vizsgálat eredményeit kell használni.

A beviteli/expozíciós út megjelölésére az alábbi R mondatkombinációk közül kell kiválasztani a megfelelőt: R48/20, R48/21, R48/22, R48/20/21, R48/20/22, R48/21/22, R48/20/21/22.

3.2.3.1. Illékony anyagokkal kapcsolatos megjegyzések

Egyes magas telítettségű gőz koncentrációval bíró anyagok esetében bizonyítékok állhatnak rendelkezésre aggodalomra okot adó hatásokról. Az ilyen anyagokat nem lehet besorolni a jelen dokumentumban ismertetett egészséget veszélyeztetett hatásokra vonatkozó kritériumok (3.2.3. pont) vagy a 3.2.8. pont alapján. Amennyiben megfelelő bizonyíték áll rendelkezésre arra nézve, hogy egy ilyen anyag rendeltetésszerű kezelés és használat során kockázatot jelenthet, úgy szükséges lehet a közösségi jegyzékben az anyag eseti alapon történő besorolása.

3.2.4. Az R48 mondat alkalmazásával kapcsolatos megjegyzések

Ez a mondat biológiai hatások egy specifikus, az alább ismertetett kritériumok által behatárolt csoportja esetén alkalmazandó. Ennek az R mondatnak az alkalmazása szempontjából a súlyos egészségkárosodás kategóriába beleértendő a halál, a nyilvánvaló működési zavar, illetve a toxikológiai szempontból értékelhető morfológiai elváltozás. Különösen lényeges, ha ezek a változások visszafordíthatatlanok (irreverzibilisek). Szintén lényeges, hogy ne csupán egyetlen szerv vagy biológiai rendszer specifikus súlyos elváltozásait vegyük figyelembe, hanem a kevésbé súlyos, de több szervre kiterjedő, általános(abb) jellegű elváltozásokat, illetve az általános egészségi állapotban bekövetkező súlyos változásokat is.

Annak elbírálásakor, hogy a bizonyítékok alátámasztják-e az ilyen hatásokat, az alábbi irányelveket kell figyelembe venni:

1. Az R48 mondat alkalmazását alátámasztó bizonyítékok:

a) a vizsgált anyag okozta halálozások;

b) (i) nagymértékű funkcionális (működésbeli) zavarok a központi vagy környéki idegrendszerben, beleértve a látást, a hallást és a szaglászt, klinikai megfigyelések vagy egyéb megfelelő módszerrel (pl. elektrofiziológia) meghatározva,

(ii) nagymértékű funkcionális zavarok egyéb szervrendszerekben (pl. tüdő);

c) bármilyen, súlyos szervműködési zavarra (diszfunkcióra) utaló, következetesen észlelhető változások klinikai kémiai, hematológiai vagy vizeletvizsgálati paraméterekben. A hematológiai zavarok különösen lényegesnek tekintendők, amennyiben a csontvelő csökkent mértékű vörösvértest-termelésére utalnak,

d) boncolást követő mikroszkópos vizsgálat során észlelt súlyos szervkárosodás,

(i) széles körű vagy súlyos nekrozis, fibrózis, vagy granulomaképződés a regenerációra képes létfontosságú szervekben (pl. máj),

(ii) súlyos morfológiai elváltozások, amelyek potenciálisan visszafordíthatók (reverzibilisek), de egyértelműen kifejezett szervműködési zavarról (diszfunkcióról) tanúskodnak (pl. a máj súlyos zsíros elfajulása, súlyos akut tubuláris nekrozis a vesében, fekélyes gyomorhurut),

(iii) kimutatható sejtpusztulásra utaló bizonyítékok regenerációra nem képes létfontosságú szervekben (pl. a szívizom fibrózisa vagy idegelhalás), vagy törzssejt-(őssejt) csoportokban (pl. csontvelő aplázia vagy -hipoplázia).

A fenti bizonyítékok leggyakrabban állatkísérletekből származnak. A gyakorlati tapasztalatokból nyert adatok elemzésénél különös figyelmet kell fordítani az expozíciós szintekre.

2. Az R48 mondat alkalmazása ellen szóló bizonyítékok

Ez a mondat csak olyankor alkalmazandó, ha egy anyag „hosszú időn át hatva súlyos egészségkárosodást okozhat”. A különböző anyagoknak több olyan embereken és állatokon is megfigyelhető hatása van, amely nem indokolja az R48 mondat alkalmazását. Ezek a hatások akkor lényegesek, amikor egy vegyi anyag hatástalan szintjét próbáljuk meghatározni. Az R48 mondat alkalmazását statisztikai szignifikanciájuktól függetlenül nem indokoló, jól dokumentált elváltozások közé sorolandók az alábbiak:

a) a testtömeg-növekedés, táplálékfogyasztás vagy vízfelvétel változásáról tanúskodó klinikai megfigyelések; ezeknek korlátozott mértékben lehet toxikológiai jelentősége, de önmagukban nem jeleznek „súlyos egészségkárosodást”;

b) a klinikai kémiai, hematológiai vagy vizeletvizsgálati paraméterek kismértékű változásai, amelyek toxikológiai jelentősége kétséges vagy minimális;

c) szervek tömegváltozásai, szervműködési zavarokra utaló bizonyítékok hiányában;

d) adaptív válaszok (pl. makrofág migráció a tüdőben, máj hipertrófia és enzimindukció, irritációra utaló hiperplasztikus válaszok). Egy anyag bőrön történő ismételt alkalmazását követően a bőrön jelentkező helyi hatások, amelyek pontosabban körülírhatók az R38 „bőrizgató hatású” mondattal;

e) amikor a toxicitás fajspecifikus mechanizmusa bizonyított (pl. specifikus metabolizációs utak).

3.2.5. Maró hatású

Egy anyag vagy készítmény akkor minősül maró hatásúnak, ha állatokon egészséges, ép bőrre alkalmazva roncsolódást idéz elő a bőrszövet teljes vastagságában legalább egy állatnál a külön jogszabályban említett bőrirritációs vizsgálat, vagy egy ezzel egyenértékű vizsgálat során, vagy amennyiben az eredmény előre jelezhető, például az erősen savas vagy lúgos reakcióból ítélve (bizonyított 2 vagy az alatti, illetve 11,5 vagy a feletti pH érték. Az alkáli- és savtartalmat is figyelembe kell venni). Azonban, ha a be-

sorolásnak a rendkívül nagy pH érték az alapja, akkor az alkáli/sav tartalékot (J. R. Young, M. J. How, A. P. Walker és M. H. Worth (1988) Toxic. In Vitro 2(1):pp.19—26) is figyelembe kell venni. Ha az alkáli/sav tartalék arra utal, hogy az anyag vagy készítmény valószínűleg nem lesz maró hatású, akkor ennek bizonyítására további vizsgálatot kell végezni; legjobb, ha ezt valamely megfelelő hitelesített in vitro vizsgálatot végzik. Az alkáli/sav tartalék vizsgálata önmagában nem elég az anyagok maró hatásának történő besorolásához.

A besorolást hitelesített in vitro vizsgálatok eredményei alapján lehet elvégezni.

Az ilyen anyagokat és készítményeket maró hatásúnak kell besorolni, továbbá „maró” szimbólummal és „C” veszély-jelöléssel kell jelölni. A kockázatot jelző (R) mondatokat az alábbi kritériumoknak megfelelően kell kiválasztani:

R35 Súlyos égési sérülést okoz

— ha egészséges és ép állati bőrre téve roncsolódás következik be a bőrszövet teljes vastagságában maximum három perc expozíciós idő alatt, vagy ha ez az eredmény előre jelezhető.

R34 Égési sérülést okoz

— ha egészséges és ép állati bőrre téve roncsolódás következik be a bőrszövet teljes vastagságában maximum négy óra expozíciós idő alatt, vagy ha ez az eredmény előre jelezhető;

— szerves hidroperoxidok, kivéve, ha bizonyíték áll rendelkezésre az ellenkezőjéről.

Megjegyzések:

Ahol a besorolás valamely hitelesített in vitro vizsgálat eredményein alapszik, az R35 vagy R34 mondatot kell alkalmazni, attól függően, hogy a vizsgálati módszer mennyire képes ezek között különbséget tenni.

Ha a besorolás egyedül a rendkívül nagy pH-értéken alapszik, az R35 mondatot kell alkalmazni.

3.2.6. Irritációt okozó hatás

Az anyagot vagy készítményt az alábbi kritériumoknak megfelelően kell irritációt okozó (izgató) hatásúnak besorolni. Az ilyen anyagokat és készítményeket „irritációt okozó” szimbólummal és „Xi” veszély-jelöléssel kell jelölni.

3.2.6.1. Bőrgyulladás

Az alábbi R mondatokat a megadott kritériumok alapján kell alkalmazni:

R38 Bőrizgató hatású

— Anyagok és készítmények, amelyek a külön jogszabályban leírt bőrirritációs teszt módszer szerint nyúlon jelentős mértékű bőrgyulladást okoznak, amely bőrgyulladás minimum négyórás expozíciós periódust követően minimum 24 óráig fennáll.

A bőrgyulladás jelentős mértékűnek minősül amennyiben

— vagy a bőrpír (eritéma) és a pörkképződés vagy az ödémaképződés pontszámainak a vizsgálatba bevont vala-

mennyi állatra kiszámolt átlagértéke eléri vagy meghaladja a 2-es fokozatot,

— vagy, amennyiben a külön jogszabályban leírt vizsgálatot három állaton végezték, vagy a bőrpír (eritéma) és a pörkképződés vagy az ödémaképződés pontszámainak állatonként külön-külön kiszámolt átlagértéke legalább két állat esetében eléri vagy meghaladja a 2-es fokozatot.

A megfelelő átlagértékek kiszámításakor az adott hatásnál valamennyi leolvasási időben (24, 48 és 72 óra) mindkét fenti esetben figyelembe kell venni a rendelkezésre álló összes pontszámot.

A bőrgyulladás abban az esetben is jelentős mértékűnek minősül, ha legalább két állatnál még a megfigyelési periódus végén is fennáll. A konkrét hatásokat, pl. hiperplázia, hámlás, elszíneződés, berepedezés, hegesedés és szőrhullás, szintén figyelembe kell venni.

Nem-akut állatkísérletekből is rendelkezésre állhatnak lényeges adatok [lásd az R48 mondathoz fűzött megjegyzéseket (2. d) pont)]. Ezek akkor tekintendők jelentősnek, ha a megfigyelt hatások hasonlóak a fent leírtakhoz.

— Anyagok és készítmények, amelyek a gyakorlati megfigyelések szerint emberen hosszan tartó vagy ismételt érintkezést követően jelentős mértékű bőrgyulladást okoznak.

— Szerves peroxidok, kivéve, ha bőrgyulladást bizonyítottan nem okoznak.

Paresztézia: A piretroid peszticidek bőrrel való érintkezése által emberben okozott paresztéziát nem tekintjük olyan hatásnak, amely indokolná a X_i; R38 jelzés, illetve R mondat alkalmazását. Az ilyen hatást kiváltó anyagokat azonban az S24 mondattal kell jelölni.

Az anyag, zsírtalanító (zsírkioldó) tulajdonságai miatt fellépő irritáció:

Ha a vizsgálati eredmények vagy a gyakorlati tapasztalatok a fenti kritériumoknak megfelelő irritációról tanúskodnak, R mondatokat kell alkalmazni. S mondatok alkalmazandók abban az esetben, ha gyanítható, hogy egy anyag zsírtalanító tulajdonságai miatt akkor is irritációt okoz emberen, ha a fenti kritériumok nem teljesülnek, vagy ha nem megfelelő vizsgálati módszert alkalmaztak.

3.2.6.2. Szemkárosodások

Az alábbi R mondatokat a megadott kritériumok szerint kell alkalmazni:

R36 Szemizgató hatású

— Olyan anyagok és készítmények, amelyek az állat szemére (kötőhártya áthajlásba) helyezve az expozíciót követően 72 órán belül jelentős mértékű szemkárosodásokat (léziókat) okoznak, és amelyek legalább 24 órán keresztül fennállnak.

A szemkárosodások jelentős mértékűnek minősülnek, amennyiben a külön jogszabályban említett szemirritációs teszt pontszámainak átlagértékei az alábbiak szerint alakulnak:

— szaruhártya-homály esetén 2, vagy annál nagyobb, de 3-nál kisebb, vagy

— írisz (szivárványhártya) károsodás esetén 1, vagy annál nagyobb, de 1,5-nél nem nagyobb, vagy

— kötőhártya-gyulladás (piros színű belővelltség) esetén 2,5, vagy annál nagyobb, vagy

— kötőhártya ödéma (kemózis) esetén 2, vagy annál nagyobb,

vagy, amennyiben a külön jogszabályban említett vizsgálatot három állaton végezték, a károsodások értékei két vagy több állat esetén bármelyik fent felsorolt intervallumba esnek, kivéve az íriszkárosodást, amelynek értéke 1, vagy annál nagyobb, de 2-nél kisebb és a kötőhártya-gyulladást, amelynek értéke 2,5, vagy annál nagyobb.

A megfelelő átlagértékek kiszámításakor az adott hatásnál valamennyi leolvasási időben (24, 48 és 72 óra) mindkét fenti esetben figyelembe kell venni a rendelkezésre álló összes pontszámot.

— Anyagok és készítmények, amelyek a gyakorlati megfigyelések szerint emberen jelentős mértékű szemkárosodást okoznak.

— Szerves peroxidok, kivéve, ha szemkárosító hatásuk bizonyítottan nincs.

R41 Súlyos szemkárosodást okozhat

— Olyan anyagok és készítmények, amelyek az állat szemébe (kötőhártya áthajlásba) helyezve az expozíciót követően 72 órán belül súlyos szemkárosodásokat (léziókat) okoznak, és amelyek legalább 24 órán keresztül fennállnak.

A szemkárosodások súlyosnak minősülnek, amennyiben a külön jogszabályban leírt szemirritációs teszt pontszámainak átlagértékei az alábbiak szerint alakulnak:

— szaruhártya-homály esetén 3, vagy annál nagyobb, vagy

— írisz (szivárványhártya) károsodás esetén 1,5, vagy annál nagyobb.

Ugyanez igaz, ha a vizsgálatot három állaton végezték, és a szemkárosodások értékei két vagy több állat esetén az alábbiak szerint alakulnak:

— szaruhártya-homály esetén 3, vagy annál nagyobb, vagy

— írisz (szivárványhártya) károsodás esetén 2.

A megfelelő átlagértékek kiszámításakor az adott hatás vonatkozásában valamennyi leolvasási időben (24, 48 és 72 óra) mindkét fenti esetben figyelembe kell venni a rendelkezésre álló összes pontszámot.

A szemkárosodások akkor is súlyosnak minősülnek, ha a megfigyelési periódus végén is fennállnak.

Szintén súlyos szemkárosodásnak minősül, ha egy anyag vagy készítmény a szemek maradandó (visszafordíthatatlan, irreverzibilis) elszíneződését idézi elő.

— Anyagok és készítmények amelyek a gyakorlati megfigyelések szerint emberen súlyos szemkárosodást okoznak.

Megjegyzés: ha az anyagot vagy készítményt maró hatásúnak minősítene, és az R34 vagy R35 mondat van hozzárendelve, a súlyos szemkárosodás veszélye hallgatólagosan elfogadottnak minősül, és az R41 mondatot ilyenkor nem tüntetjük fel a címkén. Készítmények esetén azonban, ami-

kor a 2. számú melléklet „A” részében szereplő képletek alapján összegezzük a hányadosokat, a maró hatásának besorolt anyagokhoz hozzárendeljük az R41 mondat.

3.2.6.3. Légúti irritáció

Az alábbi R mondat a megadott kritériumok szerint alkalmazandó:

R37 Izgatja a légutakat

Olyan anyagok és készítmények, amelyekről

— embereken végzett gyakorlati megfigyelések, vagy
— megfelelő állatkísérletek pozitív eredményei alapján megállapítható, hogy a légzőrendszerben súlyos irritációt okoznak.

Az R37 mondat alkalmazásával kapcsolatos megjegyzések:

Az embereken végzett gyakorlati megfigyelések értelmezése során meg kell különböztetni azokat a hatásokat, amelyek az R48 mondat (lásd a 3.2.4. pontot) és azokat, amelyek az R37 mondattal jellemezhetők. Az R37 mondat alkalmazását általában indokoló hatások visszafordíthatók és többnyire a felső légutakra korlátozódnak.

A megfelelő állatkísérletek eredményei származhatnak többek között egy általános toxicitási vizsgálatból, beleértve a légzőrendszerrel kapcsolatos hisztopatológiai adatokat. Kísérleti bradipnoe mérésekből származó adatok szintén felhasználhatók a légúti irritáció felmérésére.

3.2.7. Szenzibilizáció (túlérzékenységet okozó hatás)

3.2.7.1. Szenzibilizáció belélegzés útján

Az alábbi kritériumoknak megfelelő anyagokat és készítményeket szenzibilizáló hatásúnak (túlérzékenységet okozónak) kell besorolni, „Ártalmas” szimbólummal, és „X_n” veszély-megjelöléssel, valamint az R42 mondattal kell jelölni.

R42 Belélegezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)

— ha van arra bizonyíték, hogy az anyag vagy készítmény specifikus légzőrendszeri túlérzékenységet okoz;

— ha megfelelő állatkísérletek eredményei állnak rendelkezésre;

— ha a kérdéses anyag izocianát, kivéve, ha bizonyíték van arra, hogy nem okoz légzőrendszeri túlérzékenységet.

Az R42 mondat alkalmazásával kapcsolatos megjegyzések:

Bizonyítékok embereken

Egy anyag specifikus légzőrendszeri túlérzékenységet okozó hatására a bizonyítékok általában emberekkel kapcsolatos tapasztalatokból származnak. Ebben az összefüggésben a túlérzékenység többnyire asztma, de az egyéb túlérzékenységi reakciókat, mint például a rhinitis és az alveolitis, is figyelembe kell venni. Az állapotok az allergiás reakció klinikai tüneteit jelentik. Immunológiai mechanizmusokat azonban nem kell bizonyítani.

Humán expozícióra vonatkozó bizonyítékok mérlegelésekor, a besorolási döntéshez az egyes esetekből származó bizonyítékokon túl figyelembe kell venni,

- az exponált népességcsoport nagyságát, és
- az expozíció mértékét.

A fent említett bizonyíték lehet

— klinikai anamnézis és az anyag-expozícióval kapcsolatos megfelelő tüdőfunkció-vizsgálatokból származó adat, alátámasztva egyéb bizonyítékokkal, mint például;

— ismert légzőrendszeri túlérzékenységet okozó anyagokhoz hasonló kémiai szerkezet;

— in vivo immunológiai vizsgálatok (pl. bőr prick teszt);

— in vitro immunológiai vizsgálatok (pl. szerológiai analízis);

— egyéb specifikus, de nem immunológiai hatásmechanizmusokra — pl. ismételt kiskókú irritáció, farmakológiai-lag közvetített hatások — utaló vizsgálatok;

— egy, a specifikus túlérzékenységi reakciók megállapítására vonatkozó, elfogadott irányelvek szerint, az adott anyaggal végzett pozitív eredményű bronchiális hörgőprovokációs tesztből származó adatok.

A klinikai anamnézisnek magában kell foglalnia mind az orvosi, mind a foglalkozási anamnézist, hogy meg lehessen állapítani az összefüggést az adott anyag expozíciós hatása és a légzőrendszeri túlérzékenység kialakulása között. A lényeges adatok közé tartoznak az otthoni és a munkahelyi környezetben jelen lévő súlyosbító tényezők, illetve a betegség kialakulására és előre haladására vonatkozó adatok, továbbá a beteg családi és orvosi anamnézise. Az orvosi anamnézisnek tartalmaznia kell az egyéb allergiás vagy légúti rendellenességekre vonatkozó adatokat a gyermekkortól kezdődően, illetve a beteg dohányzási szokásainak a leírását visszamenőlegesen is.

Bronchiális hörgőprovokációs tesztek pozitív eredményei önmagukban is elegendő bizonyítéknak minősülnek a besoroláshoz. Ugyanakkor elfogadottnak minősül, hogy a gyakorlatban a fent felsorolt vizsgálatok közül az adott időpontban már többet elvégeztek.

Azokat az irritációt okozó anyagokat, amelyek csak bronchiális hiperreaktivitást tanúsító emberekben váltanak ki asztmatünneteket, nem kell R42 mondattal jelölni.

Állatkísérletek

Az állatokon végzett vizsgálatokból nyert adatok közül többek között az alábbiak utalhatnak arra, hogy az adott anyag belélegezve szenzibilizáló hatású lehet embereken:

— IgE mérések (pl. egerekben),

— specifikus pulmonális válaszreakciók tengerimalacoknál.

3.2.7.2. Szenzibilizáció bőrrel való érintkezés útján

Az alábbi kritériumoknak megfelelő anyagokat és készítményeket szenzibilizáló hatásúnak (túlérzékenységet okozónak) kell besorolni, „Irritációt okoz” szimbólummal és „X_i” veszély-jelöléssel, valamint az R43 mondattal kell jelölni.

R43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)

— ha a gyakorlati tapasztalatok azt mutatják, hogy az adott anyag vagy készítmény bőrrel érintkezve képes túlérzékenységet okozni jelentős számú embernél;

— ha megfelelő állatkísérletből származó pozitív eredmények állnak rendelkezésre.

Az R43 mondat alkalmazásával kapcsolatos megjegyzések:

Bizonyítékok embereken

Az alább felsorolt bizonyítékok (gyakorlati tapasztalatok) elegendőek ahhoz, hogy az anyaghoz hozzárendeljük az R43 mondatot:

— általában több bőrgyógyászati klinikán végzett és megfelelő rátevési próbából származó pozitív adatok, vagy

— az adott anyag allergiás kontakt dermatitisz előidéző képességét alátámasztó epidemiológiai vizsgálatok. Kitüntetett figyelemmel tanulmányozandók azok az esetek, amelyekben az anyagnak kitett személyek közül sok esetben van jellegzetes tünet, akkor is, ha az esetek száma kicsi, vagy

— embereken végzett vizsgálatokból származó pozitív eredmények (lásd még a 3.1.1. pontot) állnak rendelkezésre.

Az alább felsorolt bizonyítékok (gyakorlati tapasztalatok) elegendőek ahhoz, hogy az anyaghoz hozzárendeljük az R43 mondatot, amennyiben egyéb alátámasztó bizonyítékok is rendelkezésre állnak:

— allergiás kontakt dermatitisz elszigetelt előfordulásai, vagy

— epidemiológiai vizsgálatok, amelyek során nem lehet elfogadható bizonyossággal kizárni a véletlent, a torzítást vagy a zavaró tényezőket.

Az egyéb bizonyítékok lehetnek többek között:

— az érvényben lévő irányelvek szerint végzett állatkísérletekből származó adatok, ahol az eredmény ugyan nem felel meg az állatkísérleteket ismertető szakaszban lefektetett kritériumoknak, de elég közel van ahhoz a határhoz, hogy értékelhetőnek tekintsük, vagy

— nem standard módszerek útján nyert adatok, vagy

— megfelelő szerkezet-hatás összefüggések.

Állatkísérletek

A megfelelő állatkísérletek eredményei az alábbi esetekben minősülnek pozitívnak:

A külön jogszabályban részletezett adjuváns típusú bőrszenzibilizációs vizsgálati módszernél, illetve egyéb adjuváns típusú vizsgálati módszereknél az eredmény akkor tekinthető pozitívnak, ha az állatok minimum 30%-ánál észlelhető válaszreakció. Minden egyéb vizsgálati módszernél a minimum 15%-os válaszarány tekinthető pozitívnak.

3.2.7.3. Immunológiai kontakt urtikária

Egyes anyagok, amelyek megfelelnek az R42 mondat alkalmazására vonatkozó kritériumoknak, ezen kívül még immunológiai kontakt urtikáriát is okozhatnak. Ezekben az esetekben a kontakt urtikáriára vonatkozó információkat a megfelelő S mondatok — általában S24 és S36/37 — alkalmazásával kell feltüntetni, illetve a Biztonsági Adatlapon is szerepeltetni kell.

Azon anyagok esetében, amelyek immunológiai kontakt urtikáriára utaló tüneteket okoznak, de nem felelnek meg

az R42 mondat alkalmazására vonatkozó kritériumoknak, megfontolandó az R43 mondat alkalmazása.

Az immunológiai kontakt urtikáriát előidéző anyagok azonosítására jelenleg nincs elfogadott állatkísérleti modell, ezért a besorolás általában humán bizonyítékok alapján történik, amelyek a bőr szenzibilizációnál (R43) leírtakhoz hasonlóak.

3.2.7.4. Megjegyzés: Az „Ártalmas” szimbólum és „X_n” veszély-jelölés alkalmazása esetén az „Irritációt okoz” szimbólum és „Xi” veszély-jelölés alkalmazása nem kötelező (opcionális).

3.2.8. Egyéb toxikológiai tulajdonságok

A fenti 2.2.1.—3.2.7. pontokban, és/vagy a 4. és 5. pontokban leírtak alapján besorolt anyagokhoz és készítményekhez további R mondatokat kell rendelni az alábbi (a közösségi jegyzék összeállítása során nyert tapasztalatokon alapuló) kritériumok szerint:

R29 Vízrel érintkezve mérgező gázok képződnek

Anyagok és készítmények amelyek vízzel vagy nedves levegővel érintkezve nagyon mérgező/mérgező gázokat képeznek veszélyes mennyiségben, pl. alumínium-foszfid, foszfor-pentaszulfid.

R31 Savval érintkezve mérgező gázok képződnek

Anyagok és készítmények, amelyek savakkal reakcióba lépnek, és ennek során mérgező gázokat képeznek veszélyes mennyiségben, pl. nátrium-hipoklorit, bárium-poliszulfid. A lakossági használatra szánt anyagok esetében megfelelőbb lenne az S50 mondat [...-val/vel nem keverhető (az anyagot a gyártó határozza meg)] alkalmazása.

R32 Savval érintkezve nagyon mérgező gázok képződnek

Anyagok és készítmények, amelyek savakkal reakcióba lépnek, és ennek során nagyon mérgező gázokat képeznek veszélyes mennyiségben, pl. a hidrogén-cianid sói, nátrium-azid. A lakossági használatra szánt anyagok esetében megfelelőbb lenne az S50 mondat [...-val/vel nem keverhető (az anyagot a gyártó határozza meg)] alkalmazása.

R33 A halmozódó (kumulatív) hatások miatt veszélyes

Anyagok és készítmények, amelyeknél a felhalmozódás valószínűsíthető az emberi szervezetben, és ez okot adhat aggodalomra, de nem olyan mértékben, hogy indokolt legyen az R48 mondat alkalmazása.

Ennél az R mondatnál az anyagokra vonatkozó megjegyzések a 4.2.3.3. pontban, a készítményekre vonatkozók pedig a 10. számú melléklet 2. pontja „A” részének 3. pontjában találhatók.

R64 Szoptatott csecsemőt károsíthatja

Anyagok és készítmények, amelyek a női szervezetbe felszívódva megzavarhatják a tejelválasztást, vagy amelyek olyan mennyiségben jelennek meg az anyatejben (beleértve a metabolitokat), ami veszélyeztetheti a szoptatott gyermek egészségét.

Ezen R mondat (illetve bizonyos esetekben az R33 mondat) alkalmazására vonatkozó megjegyzéseket a 4.2.3.3. pont ismerteti.

R66 Ismételt expozíció a bőr szárazságát vagy repedezését okozhatja

Anyagok és készítmények, amelyek a bőr szárazságát, hámlását vagy berepedezését idézhetik elő, de amelyek nem teljesítik az R38 mondat alkalmazásának kritériumait:

A besorolás alapja lehet:

- rendeltetésszerű kezelést és használatot követő gyakorlati megfigyelések, vagy
- releváns bizonyítékok az előre jelzett bőrre gyakorolt hatásokról.

Lásd még az 1.6. és 1.7. pontokat.

R67 A gőzök álmosságot és szédülést okozhatnak

Belélegzéssel a szervezetbe jutó illékony anyagok és készítmények, amelyek egyértelmű központi idegrendszeri depresszióra utaló tüneteket előidéző anyagokat tartalmaznak, és amelyeknek még nincs akut inhalációs toxicitási besorolása (R20, R23, R26, R68/20, R39/23 vagy R39/26).

A besorolást alátámasztó bizonyíték lehet:

a) Állatkísérletekből származó, egyértelmű központi idegrendszeri depresszióra utaló tünetekről — pl. narkotikus hatások, letargia, a koordináció hiánya [beleértve a helyzet-helyreállító reflex (righting reflex) elvesztését] és ataxia — tanúskodó adatok,

— 20 mg/l/4 óra értéket meg nem haladó koncentráció/expozíció mellett, vagy

— olyan esetekben, amikor a ≤ 4 óra melletti hatáskoncentráció és a telített gőz koncentráció aránya 20 °C-on $\leq 1/10$.

b) Jól dokumentált jelentésekből származó, az állatkísérletekhez hasonló expozíciós körülmények között szerzett, emberre vonatkozó gyakorlati tapasztalatok (pl. narokózis, álmosság, éberség csökkenése, reflexek elvesztése, koordináció hiánya, szédülés).

Lásd még az 1.6. és 1.7. pontokat.

Egyéb kiegészítő R mondatokat ismertet a 2.2.6. pont.

4. Osztályozás az emberek egészségét veszélyeztető specifikus hatások alapján

4.1. Bevezetés

4.1.1. Jelen pont ismerteti a besorolási eljárást azon anyagok esetében, amelyek az alábbiakban tárgyalt hatásokkal rendelkezhetnek. Készítményekhez az eljárást lásd a 4.2.4.pontban.

4.1.2. Amennyiben a gyártó, forgalmazó vagy importőr olyan információk birtokában van, amelyek azt támasztják alá, hogy az anyagot a 4.2.1., 4.2.2. vagy 4.2.3. pontokban megadott kritériumoknak megfelelően kell besorolni és feliratozni (címkézni), köteles az anyagot ideiglenes felirattal ellátni a kritériumok szerint, a rendelkezésre álló bizonyítékokilletékes személy által történő értékelése alapján.

4.1.3. A gyártó, forgalmazó vagy importőr a lehető leghamarabb köteles egy, az összes lényeges információt

összefoglaló dokumentumot benyújtani. Ebben az összefüggésben, a lényeges információ elsősorban mindazt a rendelkezésre álló közzétett és nem közzétett információt tartalmazza, ami a kérdéses anyagnak a Kbtv. 3 §-ban megadott, az anyagok eredendő tulajdonságai szerinti és a jelen mellékletben megadott kritériumoknak megfelelően történő osztályba sorolásához szükséges. Az összefoglaló dokumentumnak tartalmaznia kell a valamennyi lényeges hivatkozást felsoroló bibliográfiát, beleértve a megbízható nem publikált adatokat.

4.1.4. Ezenkívül, amennyiben a gyártó, forgalmazó vagy importőr olyan új adatokkal rendelkezik, amelyek lényegesek az anyag vagy készítmény a 4.2.1., 4.2.2., vagy 4.2.3. pontokban megadott kritériumok szerint történő besorolása és feliratozása (címkézése) szempontjából, köteles ezeket az adatokat a lehető leghamarabb benyújtani a Kbtv. 5. § (8) bekezdésében leírtak figyelembevételével.

4.2. Az osztályozás, a veszélyek megjelölésének és az R mondatok kiválasztásának kritériumai

4.2.1. Rákkeltő anyagok

Az osztályozás és feliratozás szempontjából, és figyelembe véve a tudomány jelenlegi állását, az ilyen anyagokat három kategóriába soroljuk:

1. Kategória

Olyan anyagok, amelyek elfogadottan rákkeltő hatásúak embereken. Ezeknél az anyagoknál elegendő bizonyíték áll rendelkezésre a humán expozíció és a rák kialakulása közötti ok-okozati összefüggés alátámasztására.

2. Kategória

Olyan anyagok, amelyek embereken rákkeltőként kezelendők. Ezekre az anyagokra elegendő bizonyíték áll rendelkezésre ahhoz, hogy erősen vélelmezhető legyen, hogy az ilyen expozíció rákot okozhat, általában

— megfelelő hosszú távú állatkísérletek, illetve

— egyéb lényeges információk alapján.

3. Kategória

Olyan anyagok, amelyek aggodalomra adnak okot embereken feltételezhető rákkeltő hatásaik miatt, de amelyek esetében nincs elegendő információ a kielégítő értékeléshez. Megfelelő állatkísérletekből rendelkezésre áll valamennyi bizonyíték, de ez nem elegendő az anyag 2. Kategóriába sorolásához.

4.2.1.1. Az alábbi szimbólumok és specifikus R mondatok alkalmazandók:

1. és 2. Kategória:

T; R45 Rákot okozhat (karcinogén hatású lehet)

Azoknál az anyagoknál és készítményeknél azonban, amelyeknél csak belélegzés — pl. por, gőz vagy füst formájában — esetén áll fenn a rákkeltés kockázata (az egyéb expozíciós utak, pl. lenyelés vagy bőrrel való érintkezés esetén nem áll fenn a rákkeltés kockázata), az alábbi szimbólum és specifikus R mondat alkalmazandó:

T; R49 Belélegezve rákot okozhat (karcinogén hatású lehet)

3. Kategória:

X_n ; R40 A rákkeltő hatás korlátozott mértékben bizonyított

4.2.1.2. A rákkeltő anyagok kategóriába sorolásával kapcsolatos megjegyzések

Egy anyag 1. Kategóriába sorolása epidemiológiai adatok alapján történik; a 2. és 3. Kategóriába sorolása elsősorban állatkísérletekből származó adatok alapján.

A rákkeltő hatás szempontjából a 2. Kategóriába sorolás történhet két különböző állatfajra vonatkozó pozitív eredmények alapján, vagy egy fajra vonatkozó egyértelműen pozitív eredmények alapján, kiegészítve további alátámasztó bizonyítékokkal. Ilyen alátámasztó bizonyítékok lehetnek genotoxicitási adatok, anyagcsere- vagy biokémiai vizsgálatok, jóindulatú daganatok keltése, más ismert rákkeltő anyagokkal való szerkezeti hasonlóságok, illetve epidemiológiai vizsgálatokból származó, összefüggésre utaló adatok.

A 3. Kategória 2 alkategóriát foglal magába:

a) Olyan anyagok, amelyeket már kielégítő mértékben vizsgáltak, de amelyek esetében a daganatkeltő hatásra vonatkozó bizonyítékok nem elegendőek a 2. Kategóriába soroláshoz. További kísérletekből nem várhatóak további, a besorolás szempontjából lényeges adatok.

b) Olyan anyagok, amelyeket még nem vizsgáltak kielégítő mértékben. A rendelkezésre álló adatok nem elegendőek, illetve hiányosak, de aggodalomra adhatnak okot embereken. Ebben az esetben a besorolás ideiglenes jellegű: a végső döntéshez további kísérletekre van szükség.

A 2. és 3. Kategória között az alábbi megfontolások szerint teszünk különbséget. Ezek a lehetséges humán expozíciót előtérbe helyezik a kísérleti daganatkeltéssel szemben. Ezek a megfontolások, különösen több együtt, a legtöbb esetben a 3. Kategóriába sorolást eredményeznék, akkor is, ha az adott anyaggal állatokban sikerült daganatot kelteni:

— csak nagyon magas, a „maximális elviselhető dózist” meghaladó dózis mellett jelentkező rákkeltő hatások. A maximális elviselhető dózissal olyan mérgező (toxikus) hatásai vannak, amelyek, bár az élettartamot még nem csökkentik, fizikai változásokkal járnak, mint pl. a testtömeg-növekedés kb. 10%-os retardációja,

— a daganatok olyan fajok bizonyos szerveire való korlátozódása — különösen magas dózissal mellett —, amelyek elfogadottan fogékonyak a nagymértékű spontán daganat-kialakulásra,

— a daganatoknak az alkalmazás helyére való korlátozódása, nagyon érzékeny vizsgálati rendszerekben (pl. egyes helyileg aktív vegyületek i.p. vagy s.c. alkalmazása), amennyiben az adott célpont nem releváns az ember szempontjából,

— a genotoxicitás hiánya rövid időtartamú vizsgálatoknál in vivo és in vitro,

— másodlagos hatásmechanizmus léte, amelyből következtetni lehet egy gyakorlati küszöbértékre egy bizonyos dózissal felett (pl. a célszerveket vagy a fiziológiai

szabályozási mechanizmusokat érintő hormonális hatások, a sejtburjánzás krónikus serkentése),

— a daganatkialakulás ember szempontjából nem releváns fajspecifikus mechanizmusainak (pl. specifikus metabolizációs utak) létezése.

A 3. Kategória és a besorolás hiánya között az alábbi megfontolások szerint teszünk különbséget; ezek célja kizárni a kockázatot embereken:

— nem sorolandó be egy anyag az egyik említett kategóriába sem, amennyiben a kísérleti daganatkialakulás mechanizmusa egyértelműen azonosított, és megfelelő bizonyítékok állnak rendelkezésre, arra nézve, hogy ez a folyamat nem extrapolálható emberre,

— nem sorolandó be egy anyag az egyik említett kategóriába sem, amennyiben kizárólag egyes érzékeny egértörzsekben megfigyelt májdaganatokról vannak adatok, minden egyéb kiegészítő bizonyítékok nélkül,

— különös figyelemmel kezelendők azok az esetek, ahol a rendelkezésre álló, daganatokkal kapcsolatos adatok kizárólag a magas gyakoriságú spontán neoplazma-előfordulásról ismert helyeken és törzsekben megfigyelt neoplazmákkal kapcsolatosak.

4.2.2. Mutagén anyagok

4.2.2.1. Az osztályozás és feliratozás szempontjából, és figyelembe véve a tudomány jelenlegi állását, az ilyen anyagokat három kategóriába soroljuk:

1. Kategória

Olyan anyagok, amelyek elfogadottan mutagén hatásúak embereken.

Ezekre az anyagokra elegendő bizonyíték áll rendelkezésre a humán expozíció és az öröklődő genetikai károsodás kialakulása közötti ok-okozati összefüggés alátámasztására.

2. Kategória:

Olyan anyagok, amelyek embereken mutagén hatásúként kezelendők.

Ezekre az anyagokra elegendő bizonyíték áll rendelkezésre ahhoz, hogy erősen vélelmezhető legyen, hogy az expozíció öröklődő genetikai károsodást okozhat, általában

— megfelelő állatkísérletek, illetve

— egyéb lényeges információk alapján.

3. Kategória:

Olyan anyagok, amelyek aggodalomra adnak okot embereken feltételezhető mutagén hatásai miatt. Megfelelő mutagenitás-vizsgálatokból rendelkezésre áll valamennyi bizonyíték, de ez nem elegendő az anyag 2. Kategóriába sorolásához.

4.2.2.2. Az alábbi szimbólumok és specifikus R mondatok alkalmazandók:

1. Kategória:

T; R46 Öröklődő genetikai károsodást okozhat (mutagén hatású lehet)

2. Kategória:

T; R46 Öröklődő genetikai károsodást okozhat (mutagén hatású lehet)

3. Kategória:

X_n ; R68 Maradandó egészségkárosodást okozhat

4.2.2.3. A mutagén anyagok kategóriába sorolásával kapcsolatos megjegyzések

Definíciók:

A mutáció valamely organizmus genetikai anyagában fellépő maradandó mennyiségi vagy szerkezeti (strukturális) módosulás, amely megváltoztatja az organizmus fenotípus jellegét. A módosulások érinthetnek egyetlen gént, gének egy csoportját (egy gén blokkot), vagy egy teljes kromoszómát. Az egyetlen gént érintő hatások lehetnek egyes DNS bázisokat érintő hatások (pontmutációk) következményei, vagy a génben fellépő nagymértékű elváltozások — beleértve a deléciók — következményei. A teljes kromoszómákra kiterjedő módosulások lehetnek szerkezeti vagy számbeli elváltozások. Az ivaros szaporodó organizmusok csírasejtjeiben fellépő mutációk továbböröklődhetnek az utódokban. A mutagén olyan anyag, amely növeli a mutációk gyakoriságát.

Megjegyzendő, hogy a megfelelő anyagokat az öröklődő genetikai károsodásokra való tekintettel soroljuk be mutagén hatásúnak, azonban a 3. Kategóriába való besorolást indokló hatások — „genetikai szempontból lényeges események indukálása szomatikus sejtekben” — általában a lehetséges rákkeltő hatásokra utaló figyelmeztetésnek tekintendők.

A mutagenitás vizsgálatok módszertanának fejlesztése jelenleg is folyik. Számos új vizsgálat (teszt) esetében nem állnak rendelkezésre standardizált előírások, illetve kiértékelési kritériumok. A mutagenitásra vonatkozó adatok értékelésekor figyelembe kell venni a vizsgálat kivitelezésének minőségét, illetve az alkalmazott vizsgálati módszer hitelességének mértékét.

1. Kategória:

Az anyagot humán mutáció epidemiológiai vizsgálatok pozitív eredményei alapján lehet besorolni az 1. Kategóriába. Ilyen anyag jelenleg nem ismert. Az általánosan elfogadott álláspont szerinti vizsgálatokból rendkívül nehéz megbízható információkat szerezni a humán populációkban előforduló mutációk gyakoriságáról, illetve gyakoriságuk lehetséges növekedéséről.

2. Kategória:

Az anyagot a 2. Kategóriába sorolni a következő pozitív vizsgálati eredmények alapján lehet: a) mutagén hatások, vagy b) egyéb, mutagenitás szempontjából releváns celluláris interakciók emlőssök csírasejtjeiben in vivo, vagy, c) mutagén hatások emlőssök szomatikus sejtjeiben in vivo, továbbá egyértelmű bizonyíték arra vonatkozóan, hogy az anyag vagy egy releváns metabolit eljut a csírasejtbe.

A 2. Kategóriába sorolásnál jelenleg az alábbi módszerek tekinthetők megfelelőnek:

2. a) in vivo csírasejt mutagenitás vizsgálatok:

- specifikus lókuszt mutációs teszt,
- öröklődő transzlokációs teszt,
- domináns letális mutáció teszt.

Ezek a vizsgálatok az érintett utódok megjelenését, illetve a fejlődő embrió rendellenes voltát mutatják ki.

2. b) csírasejtekkel (általában DNS-sel) való releváns kölcsönhatások kimutatására szolgáló in vivo vizsgálatok

- kromoszóma-rendellenesség — beleértve a kromoszóma-szétválási zavar okozta aneuploídiát — vizsgálatok, citogenetikai analízis útján,
- SCE (sister chromatid exchanges) vizsgálatok,
- nem tervezett DNS szintézis (unscheduled DNA synthesis, UDS) vizsgálatok,
- a mutagén és a csírasejt DNS-e között fennálló (kovalens) kötések vizsgálata,
- egyéb DNS károsodás vizsgálatok.

Ezek a vizsgálatok többé-kevésbé indirekt jellegű bizonyítékokat adnak. A vizsgálatok pozitív eredményeit általában kiegészítik az emlőssállatokon vagy embereken végzett in vivo szomatikus sejt mutagenitás vizsgálatokból (lehetőleg az alábbi 3.a) pontban említett vizsgálatokból; lásd még a 3. Kategóriát ismertető teljes szakaszt) származó pozitív eredmények.

2. c) emlőssök szomatikus sejtjeiben tapasztalható mutagén hatásokat bizonyító in vitro vizsgálatok [lásd az alábbi 3. a) pontot], kiegészítve toxikokinetikai módszerekkel, illetve egyéb olyan módszerekkel, amelyek alkalmasak annak bizonyítására, hogy a vegyület vagy egy releváns metabolit eljut a csírasejtbe.

A 2. b) és 2. c) pontok esetében a gazda-közvetített hatások vizsgálatainak pozitív eredményeit, illetve a hatások in vitro vizsgálatok útján történő egyértelmű bizonyítását kiegészítő bizonyítéknak lehet tekinteni.

3. Kategória:

Az anyag 3. Kategóriába való sorolásához a következő pozitív vizsgálati eredményekre van szükség: a) mutagén hatások, vagy b) egyéb, mutagenitás szempontjából releváns celluláris interakciók emlőssök szomatikus sejtjeiben in vivo. A gyakorlatban különösen ez utóbbit kell alátámasztani in vitro mutagenitás vizsgálatokból származó pozitív eredményekkel.

Szomatikus sejtekben fellépő hatásoknál in vivo jelenleg az alábbi módszerek tekinthetők megfelelőnek:

- 3. a) in vivo szomatikus sejt mutagenitás vizsgálatok:
 - csontvelő mikronukleusz teszt vagy metafázis analízis,
 - perifériás limfociták metafázis analízise,
 - egér bundaszőr folt teszt (egér spot-teszt).
- 3. b) in vivo szomatikus sejt DNS kölcsönhatás vizsgálatok:
 - SCE vizsgálat szomatikus sejtekben,
 - UDS (nem tervezett DNS szintézis) vizsgálat szomatikus sejtekben,
 - a mutagén és a szomatikus sejt DNS-e között fennálló (kovalens) kötések vizsgálata,
 - DNS károsodások vizsgálata (pl. lúgos kioldás útján) szomatikus sejtekben.

Azon anyagok, amelyek csupán egy vagy több in vitro mutagenitás vizsgálatban zárulnak pozitív eredménnyel, általában nem sorolandók be egyik kategóriába sem. További vizsgálatuk in vivo vizsgálatok útján azonban erősen indokolt. Rendkívüli esetekben, pl. egy olyan anyagnál, amely kifejezett válaszokat ad több in vitro vizsgálat során, amelynél nem állnak rendelkezésre megfelelő in vivo adatok, és amely hasonlóságokat mutat ismert mutagén, illetve rákkeltő anyagokkal, a 3. Kategóriába történő besorolás megfontolandó lehet.

4.2.3. Reprodukciós szempontból mérgező (toxikus) anyagok

4.2.3.1. Az osztályozás és feliratozás (címkézés) szempontjából, és figyelembe véve a tudomány jelenlegi állását, az ilyen anyagokat három kategóriába soroljuk:

1. Kategória:

Olyan anyagok, amelyek elfogadottan fertilitást (fogamzóképeséget vagy nemzőképeséget) károsító hatásúak embereken

Ezekre az anyagokra elegendő bizonyíték áll rendelkezésre a humán expozíció és a fertilitás károsodása közötti ok-okozati összefüggés alátámasztására.

Olyan anyagok, amelyek elfogadottan fejlődési toxicitást okoznak embereken

Ezekre az anyagokra elegendő bizonyíték áll rendelkezésre a humán expozíció és az utódokban fellépő fejlődési toxicitási hatások közötti ok-okozati összefüggés alátámasztására.

2. Kategória:

Olyan anyagok, amelyek embereken fertilitást (fogamzóképeséget vagy nemzőképeséget) károsító hatásúnak tartanak

Ezekre az anyagokra elegendő bizonyíték áll rendelkezésre ahhoz, hogy erősen vélelmezhető legyen, hogy az ilyen (expozíció) a fertilitás károsodását okozhatja,

— állatkísérletekből nyert egyértelmű bizonyíték a mérgező (toxikus) hatások hiánya mellett fellépő fertilitás-károsodásra, vagy bizonyíték az egyéb mérgező hatásokkal nagyjából azonos dózisszint mellett fellépő olyan fertilitás-károsodásra, amely nem az egyéb mérgező hatások másodlagos nem-specifikus következménye, illetve

— egyéb lényeges információk alapján.

Olyan anyagok, amelyek embereken fejlődési toxicitást okoznak

Ezekre az anyagokra elegendő bizonyíték áll rendelkezésre ahhoz, hogy erősen vélelmezhető legyen, hogy az ilyen expozíció, fejlődési toxicitást okozhat, általában

— megfelelő állatkísérletekből nyert egyértelmű eredmények alapján, amelyek során kifejezett anyai toxicitásra utaló jelek hiányában léptek fel e hatások, vagy az egyéb mérgező hatásokkal nagyjából azonos dózisszint mellett, de nem az egyéb mérgező hatások másodlagos nem-specifikus következményeiként, illetve

— egyéb lényeges információk alapján.

3. Kategória:

Olyan anyagok, amelyek aggodalomra adnak okot embereken feltételezhető fertilitást károsító hatásai miatt

Általában

— megfelelő állatkísérletekből nyert eredmények alapján, amelyek elegendő bizonyítékot nyújtanak ahhoz, hogy erősen gyanítható legyen az egyéb mérgező hatások hiányában fellépő fertilitás-károsodás léte, illetve bizonyítják az egyéb mérgező hatásokkal nagyjából azonos dózisszint mellett bekövetkező fertilitás-károsodást, amely nem az egyéb mérgező hatások másodlagos nem-specifikus következménye, de nem nyújtanak elegendő bizonyítékot ahhoz, hogy az anyagot a 2. Kategóriába soroljuk, illetve

— egyéb lényeges információk alapján.

Olyan anyagok, amelyek aggodalomra adnak okot embereken feltételezhető fejlődési toxicitást okozó hatásai miatt

Általában

— megfelelő állatkísérletekből nyert eredmények alapján, amelyek elegendő bizonyítékot nyújtanak ahhoz, hogy erősen gyanítható legyen a kifejezett anyai toxicitásra utaló jelek hiányában fellépő fejlődési toxicitás léte, illetve bizonyítják az egyéb mérgező hatásokkal nagyjából azonos dózisszint mellett bekövetkező fejlődési toxicitást, amely nem az egyéb mérgező hatások másodlagos nem-specifikus következménye, de nem nyújtanak elegendő bizonyítékot ahhoz, hogy az anyagot a 2. Kategóriába soroljuk, illetve

— egyéb lényeges információk alapján.

4.2.3.2. Az alábbi szimbólumok és specifikus R mondatok alkalmazandók:

1. Kategória:

emberi fertilitást károsító anyagok esetén:

T; R60: A fertilitást (fogamzóképeséget vagy nemzőképeséget) károsíthatja

fejlődési toxicitást okozó anyagok esetén:

T; R61: A születendő gyermekre ártalmas lehet

2. Kategória:

embereken fertilitást károsító hatásúnak tartott anyagok esetén:

T; R60: A fertilitást (fogamzóképeséget vagy nemzőképeséget) károsíthatja

embereken fejlődési toxicitást okozó hatásúnak tartott anyagok esetén:

T; R61: A születendő gyermekre ártalmas lehet

3. Kategória:

embereken feltételezhető fertilitást károsító hatásai miatt aggodalomra okot adó anyagok esetén:

X_n; R62: A fertilitásra (fogamzóképeségre vagy nemzőképeségre) ártalmas lehet

embereken feltételezhető fejlődési toxicitást okozó hatásai miatt aggodalomra okot adó anyagok esetén:

X_n; R63: A születendő gyermeket károsíthatja.

4.2.3.3. A reprodukciós szempontból mérgező (toxikus) anyagok kategóriába sorolásával kapcsolatos megjegyzések

A reprodukciós toxicitás fogalmába beletartozik a férfi és női reprodukciós funkciók vagy képesség károsítása, valamint a nem-öröklődő káros hatások előidézése az utódokban. Ezeket a hatásokat két fő csoportba sorolhatjuk; 1. A férfi vagy női fertilitásra gyakorolt hatások; 2. Fejlődési toxicitás.

1. A férfi vagy női fertilitásra (fogamzóképessegre vagy nemzőképessegre) gyakorolt hatások közé tartoznak a libidóra, a szexuális viselkedésre, és a spermatogenezis vagy ovogenezis bármely szakaszára gyakorolt káros hatások, illetve a hormonális aktivitásra vagy fiziológiás válaszra gyakorolt káros hatások, amelyek megzavarják a megtermékenyítő-képességet, magát a megtermékenyítést, vagy a megtermékenyített petesejt fejlődését a beágyazódásig bezárólag.

2. A fejlődési toxicitást a legtágabb értelemben használjuk, beleértve valamennyi hatást amely megzavarja a normális fejlődést a születést megelőzően vagy azt követően. Ebbe egyaránt beletartoznak a születés előtt (prenatálisan) és a születés után (posztnatálisan) kialakuló vagy megnyilvánuló hatások. Ide sorolandók az embriotoxikus/fetotoxikus hatások mint például a csökkent testtömeg, a növekedési és fejlődési retardáció (visszamaradottság), szervtoxicitás, halál, vetélés, szerkezeti rendellenességek (teratogén hatások), funkcionális rendellenességek, peri-posztnatális rendellenességek, valamint a születést követő (posztnatális) szellemi vagy fizikai fejlődés visszamaradása a normális pubertáskori fejlődésig bezárólag.

A „reprodukciót károsító” kategóriába azokat a vegyi anyagokat kell sorolni, amelyek valamely belső vagy specifikus tulajdonságukból adódóan okoznak ilyen típusú mérgezést. Nem kell a „reprodukciót károsító” kategóriába sorolni azokat az anyagokat, amelyeknél kizárólag egyéb mérgező hatások nem-specifikus másodlagos következményként jelentkeznek ezek a hatások. Ebből a szempontból azok az anyagok a legveszélyesebbek, amelyek olyan expozíciós szint mellett károsítják a reprodukciós funkciókat, amely nem okoz egyéb mérgezésre utaló tüneteket.

A fertilitásra gyakorolt hatások és/vagy fejlődési toxicitást okozó hatásoknál az 1. Kategóriába epidemiológiai adatok alapján sorolunk egy vegyületet, míg a 2. és 3. Kategóriába elsősorban állatkísérletekből származó adatok alapján. Az in vitro vizsgálatokból vagy madártojásokon végzett vizsgálatokból származó adatok „alátámasztó bizonyítéknak” minősülnek, és pusztán ezek alapján, in vivo adatok hiányában, csak kivételes esetekben sorolunk be anyagokat.

A legtöbb mérgező hatáshoz hasonlóan, a reprodukciós károsodást okozó anyagoknál is várható olyan küszöbérték, amely alatt nem mutathatók ki káros hatások. Előfordulhat, hogy embereken még az állatkísérletek során világosan kimutatott hatások értékelhetősége is kétségbe vonható az alkalmazott dózisok mértéke — például ahol a hatásokat csak nagy dózison sikerült kimutatni — vagy a jelentős toxikokinetikai különbségek miatt, illetve ha az

expozíciós út nem megfelelő. Ilyen, vagy ezekhez hasonló okok miatt indokolt lehet a 3. Kategóriába történő besorolás, vagy a besorolás mellőzése.

A külön jogszabály meghatározza a kevésbé toxikus anyagoknál alkalmazandó határérték-vizsgálatot. Amennyiben legalább 1000 mg/kg orális dózis nem okoz reprodukciós szempontból mérgező hatásokra utaló tüneteket, úgy az egyéb dózisszintek mellett végzett vizsgálatok esetenként mellőzhetőek. Amennyiben rendelkezésre állnak a fent említett határérték-dózison magasabb dózissal végzett vizsgálatokból származó adatok, úgy ezeket az egyéb lényeges adatokkal együtt kell értékelni. Rendesen a csak a határérték-dózist meghaladó dózis mellett kimutatható hatások nem feltétlenül indokolják a „reprodukciót károsító” besorolást.

Fertilitásra (fogamzóképessegre vagy nemzőképessegre) gyakorolt hatások:

Ahhoz, hogy az anyagot fertilitás-károsítás szempontjából a 2. Kategóriába soroljuk, általában egyértelmű bizonyítékokra van szükség egy állatfajnál, kiegészítve alátámasztó bizonyítékokkal a hatás mechanizmusa, illetve helye, vagy egyéb, a fertilitást közismerten károsító anyagokkal való kémiai hasonlóság miatt, illetve emberre vonatkozó olyan egyéb információkkal, amelyekből az a következtetés vonható le, hogy ezek a hatások valószínűsíthetően embereken is jelentkezhetnek. Amennyiben csupán egyetlen fajon végzett vizsgálatok adatai állnak rendelkezésre, egyéb megbízható bizonyítékok nélkül, úgy indokolt lehet a 3. Kategóriába történő besorolás.

Mivel a fertilitás károsodása előfordulhat súlyos, általános jellegű mérgezés nem-specifikus kísérő jelenségeként, illetve súlyos inaníció esetén, ezért a 2. Kategóriába sorolás csak akkor indokolt, ha bizonyítható valamilyen mértékű specifikus hatás — mérgezés — a reprodukciós rendszerben. Amennyiben bizonyított, hogy az állatkísérletek során a fertilitás károsodását a párzás elmaradása okozta, úgy a 2. Kategóriába soroláshoz rendesen a hatásmechanizmusra vonatkozó bizonyítékokra szükség van, hogy eldönthető legyen, hogy várható-e káros hatások — mint például a hormonkiválasztás mintájának megváltozása — embereken.

Fejlődési toxicitás:

A 2. Kategóriába soroláshoz jól kivitelezett vizsgálatokból származó, egy vagy több fajra vonatkozó, káros hatásokra utaló egyértelmű bizonyítékokra van szükség. Mivel a terhesség alatt, illetve a születést követően (posztnatálisan) fellépő káros hatások lehetnek anyai toxicitás, csökkent étel- vagy vízfelvétel, anyai stressz, az anyai gondoskodás hiányának, specifikus táplálkozásbeli hiányosságok, nem megfelelő állattenyésztés, illetve -gondozás, interkurrens fertőzések stb. másodlagos következményei, ezért fontos, hogy a megfigyelt hatások jól kivitelezett vizsgálatok során jelentkezzenek, olyan dózisszint mellett, amely nem okoz kifejezett anyai toxicitást. Az expozíciós

út szintén lényeges; konkrétan, az irritációt okozó anyagok intraperitoneálisan történő befecskendezése előidézhetheti a méh és tartalmának helyi sérülését, ezért az ilyen vizsgálatok eredményeit körültekintően kell értékelni, és önmagukban rendszerint nem indokolják az osztályba sorolást.

A 3. Kategóriába sorolás a 2. Kategóriához hasonló kritériumok alapján történik, olyan esetekben, amikor a kísérleti elrendezésben olyan hiányosságok vannak, amelyek csökkentik a levont következtetések meggyőző erejét, vagy amikor nem zárható ki annak a lehetősége, hogy a megfigyelt hatásokért nem-specifikus tényezők — mint például általános jellegű mérgezés — a felelősek.

Általánosságban, a 3. Kategóriába sorolás, vagy a besorolás mellőzése ad hoc jelleggel történik, olyan esetekben, amikor a megfigyelhető változások a spontán előforduló rendellenességek gyakoriságában, vagy a — például csontváz-vizsgálatok során megfigyelhető — közönséges variánsok arányaiban tapasztalható kismértékű változásokra, illetve a posztnatalis fejlődési értékelések során tapasztalható kismértékű különbségekre korlátozódnak.

Szoptatás során fellépő hatások:

Azokat a reprodukciós szempontból mérgezőnek besorolt anyagokat, amelyek a tejelválasztásra (laktációra) gyakorolt hatások miatt is aggodalomra adnak okot, az R64 mondattal is meg kell jelölni (lásd a 3.2.8. pontban rögzített kritériumokat).

Osztályozási szempontból az utódokban kizárólag az anyatej útján történő expozíció, vagy a gyermek közvetlen expozíciója következtében fellépő mérgező (toxikus) hatásokat nem tekintjük „reprodukciós szempontból mérgezőnek”, csak amennyiben ezen hatások az utód fejlődésének a visszamaradását (károsodását) idézik elő.

Azok az anyagok, amelyek nincsenek reprodukciós szempontból mérgezőnek besorolva, de amelyek aggodalomra adnak okot, mivel a szoptatás során a gyermekbe átkerülve toxikus hatásúak, az R64 mondattal jelölendők (lásd a 3.2.8. pontban rögzített kritériumokat). Ez az R mondat olyan anyagoknál is alkalmazandó lehet, amelyek az anyatej mennyiségét vagy minőségét befolyásolják.

Az R64 mondat alkalmazásáról általában az alábbiak alapján döntünk:

a) az anyag anyatejben potenciálisan toxikus koncentrációban való előfordulásának valószínűségét értékelő toxikokinetikai vizsgálatok;

és/vagy

b) az utódokban az anyatej útján történő átvitel nyomán jelentkező káros hatásokat kimutató, állatokon végzett egy- vagy kétgenerációs vizsgálat;

és/vagy

c) emberre vonatkozó adatok, amelyek a gyermekek szoptatási időszak alatt fennálló veszélyeztetettségét igazolják.

Azoknál az anyagoknál, amelyek elfogadottan felhalmozódnak a szervezetben, és bekerülhetnek az anyatejbe a laktáció során, indokolt lehet az R33 és R64 mondatok alkalmazása.

4.2.4. Eljárás készítmények osztályozására specifikus egészségi hatások alapján

Amennyiben egy készítmény egy vagy több, a fenti kritériumok alapján osztályba sorolt anyagot tartalmaz, úgy osztályba kell sorolni a 2. számú melléklet „A” részében meghatározott kritériumok alapján (a koncentrációs határértékek megtalálhatóak a közösségi jegyzékben, vagy a 2. számú melléklet „A” részében, amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték).

5. Osztályozás a környezeti hatások alapján

5.1. Bevezetés

A környezetre veszélyes anyagok és készítmények osztályozásának az az elsődleges célja, hogy figyelmeztesse a felhasználót az anyagok és készítmények ökoszisztémát veszélyeztető hatásaira. Bár a jelenlegi kritériumok vízi ökoszisztémákra vonatkoznak, elfogadottnak tekintjük, hogy egyes anyagok és készítmények ezzel egyidejűleg vagy ezzel ellentétben egyéb ökoszisztémákat (is) befolyásolnak, illetve károsítanak, amelyek alkotóelemei a talaj mikroflórájától és mikrofaunájától a főemlősökig terjedhetnek.

Az alább meghatározott kritériumok a külön jogszabályban ismertetett vizsgálati módszerekből következnek, amennyiben azokat megemlítik. A 6. számú melléklet 2. pontjában említett „alaphalmazhoz” szükséges vizsgálati módszerek korlátozottak, és előfordulhat, hogy az általuk nyert információ nem elegendő az osztályozás megfelelő elvégzéséhez. Az osztályozáshoz szükség lehet további, 1. Szintű (6. számú melléklet 2. pontja), vagy azzal egyenértékű vizsgálatokból nyert adatokra. Ezenfelül, további új adatok ismeretében a már osztályba sorolt anyagokat is felülvizsgálhatják.

Az osztályozás és feliratozás szempontjából, és figyelembe véve a tudomány jelenlegi állását, az anyagokat és készítményeket két kategóriába soroljuk a vízi rendszerekre gyakorolt akut és/vagy hosszan tartó hatásai, illetve a nem-vízi rendszerekre gyakorolt akut és/vagy hosszan tartó hatásai alapján.

5.1.1. Az anyagokat rendszeren az akut vízi szervezetekre való toxicitásra, a lebomlásra és a log Pow-re (vagy ha van, a BCF-re) vonatkozó kísérletes vizsgálatok adatai alapján kell besorolni.

5.1.2. A készítmények besorolását rendszeren a 2. számú melléklet „C” és „D” részében megadott egyik konvencionális eljárás szerint kell elvégezni. Ebben az esetben a besorolás az egyedi koncentráció határokon alapszik, melyek

— a közösségi jegyzékben

— vagy, abban az esetben, ha az anyagot vagy anyagokat a közösségi jegyzék nem, vagy koncentráció határok nélkül tünteti fel, a 2. számú melléklete „D” részében található.

5.1.3. A készítmények besorolása rendszeresen valamely konvencionális eljárás szerint történik. Az akut víztoxicitás meghatározásához azonban szükség lehet arra, hogy az adott készítménnyel vizsgálatokat végezzenek. A készítménnyel végzett vizsgálatok eredménye esetleg módosíthatja azt az akut víztoxicitásra vonatkozó besorolást, amelyet a konvencionális eljárással kaptunk volna. Ha ezeket a vizsgálatokat a forgalomba hozatalért felelős személy választja meg, biztosítani kell, hogy a külön jogszabály „C” részében megadott vizsgálati módszerek megfeleljenek a minőségi kritériumoknak. Továbbá, e Melléklet kritériumainak megfelelően a vizsgálatokat mind a három fajon el kell végezni (algák, Daphnia és hal), hacsak a készítménynek a víztoxicitás szerint a legveszélyesebb osztályba történő besorolását az egyik faj vizsgálatával nem végezték el, vagy valamilyen vizsgálati adat már a Kbtv. hatálybalépése előtt rendelkezésre állt.

5.2. Az osztályozás, a veszélyek megjelölésének és az R mondatok kiválasztásának kritériumai

Az 5.2.1. pontban az anyagokra megadott besorolási kritériumok csak akkor alkalmazhatók készítményekre, ha azokat az 5.1.3. pontban foglaltak szerint vizsgálják.

5.2.1. Vízi környezet

5.2.1.1. Az anyagot az alábbi kritériumoknak megfelelően kell környezetre veszélyesnek besorolni, „N” szimbólummal és a megfelelő veszély-jelöléssel, illetve a megfelelő R mondatokkal jelölni:

R50: Nagyon mérgező a vízi szervezetekre és

R53: A vízi környezetben hosszan tartó károsodást okozhat

Akut toxicitás:	96 óra LC ₅₀ (halak)	≤ 1 mg/l
vagy	48 óra EC ₅₀ (Daphnia)	≤ 1 mg/l
vagy	72 óra IC ₅₀ (algák)	≤ 1 mg/l

és az anyag nem bontható le könnyen

vagy a log Pow [log oktanol/víz megoszlási együttható (octanol/water partition coefficient)] ≥ 3,0 kivéve, ha a kísérleti úton meghatározott BCF ≤ 100]

R50: Nagyon mérgező a vízi szervezetekre

Akut toxicitás:	96 óra LC ₅₀ (halak)	≤ 1 mg/l
vagy	48 óra EC ₅₀ (Daphnia)	≤ 1 mg/l
vagy	72 óra IC ₅₀ (algák)	≤ 1 mg/l

R51: Mérgező a vízi szervezetekre és

R53: A vízi környezetben hosszan tartó károsodást okozhat

Akut toxicitás:	96 óra LC ₅₀ (halak)	1 mg/l < LC ₅₀ ≤ 10 mg/l
vagy	48 óra EC ₅₀ (Daphnia)	1 mg/l < EC ₅₀ ≤ 10 mg/l
vagy	72 óra IC ₅₀ (algák)	1 mg/l < IC ₅₀ ≤ 10 mg/l

és az anyag nem bontható le könnyen

vagy a log Pow ≥ 3,0 (kivéve, ha a kísérleti úton meghatározott BCF ≤ 100)

5.2.1.2. Az anyagot az alábbi kritériumoknak megfelelően kell környezetre veszélyesnek besorolni és a megfelelő R mondatokkal jelölni:

R52: Ártalmas a vízi szervezetekre és

R53: A vízi környezetben hosszan tartó károsodást okozhat

Akut toxicitás:	96 óra LC ₅₀ (halak)	10 mg/l < LC ₅₀ ≤ 100 mg/l
vagy	48 óra EC ₅₀ (Daphnia)	10 mg/l < EC ₅₀ ≤ 100 mg/l
vagy	72 óra IC ₅₀ (algák)	10 mg/l < IC ₅₀ ≤ 100 mg/l

és az anyag nem bontható le könnyen.

E kritérium alkalmazása csak abban az esetben mellőzhető, ha az adott anyag bomlásával és/vagy toxicitásával kapcsolatban olyan további tudományos bizonyítékok állnak rendelkezésre, amelyek kellő biztosítékot nyújtanak arra nézve, hogy sem az anyag, sem bomlástermékei nem jelentenek potenciális hosszan tartó és/vagy késleltetett veszélyt a vízi környezetre. Az ilyen további tudományos bizonyítékok, kérdések a 4. számú melléklet 2. részében a II.1 szinten megkövetelt, vagy ezzel egyenértékű vizsgálatokból származnak, és többek között például az alábbiakat ölelhetik fel:

(i) bizonyított képesség vízi környezetben történő gyors lebomlásra;

(ii) krónikus toxicitási hatások hiánya 1,0 mg/liter koncentrációban, pl. halon vagy Daphnián végzett hosszan tartó toxicitási vizsgálat során megállapított 1,0 mg/liter felett megfigyelhető hatásokat nem okozó koncentráció.

R52: Ártalmas a vízi szervezetekre

Olyan anyagok, amelyek nem felelnek meg a jelen fejezetben a fentiekben említett kritériumoknak, de amelyek ennek ellenére a toxicitásukra vonatkozóan rendelkezésre álló bizonyítékok alapján károsíthatják a vízi ökoszisztémák szerkezetét és/vagy funkciózavart okozhatnak.

R53: A vízi környezetben hosszan tartó károsodást okozhat

Olyan anyagok, amelyek nem felelnek meg a jelen fejezetben a fentiekben említett kritériumoknak, de amelyek ennek ellenére a perzisztenciájukról, felhalmozódási képességükről, és előrevetített vagy megfigyelt környezeti sorsuktól vagy viselkedésükre rendelkezésre álló bizonyítékok alapján hosszan tartó és/vagy késleltetett károsodást okozhatnak a vízi ökoszisztémák szerkezetében és/vagy funkciójában.

Például egy vízben rosszul oldódó anyag — olyan anyag, amelynek oldhatósága nem éri el az 1 mg/litert — megfelel ennek a kritériumnak amennyiben;

a) nem bontható le könnyen, és

b) a log Pow ≥ 3,0 (kivéve, ha a kísérleti úton meghatározott BCF ≤ 100)

E kritérium alkalmazása csak abban az esetben mellőzhető, ha az adott anyag bomlásával és/vagy toxicitásával kapcsolatban olyan további tudományos bizonyítékok állnak rendelkezésre, amelyek kellő biztosítékot nyújtanak arra nézve, hogy sem az anyag, sem bomlástermékei nem jelentenek potenciális hosszan tartó és/vagy késleltetett veszélyt a vízi környezetre.

Az ilyen további tudományos bizonyítékok rendszeren a 6. számú melléklet 2. pontja II. részében az I szinten megkövetelt, vagy ezzel egyenértékű vizsgálatokból származnak, és többek között például az alábbiakat ölelhetik fel:

(i) bizonyított képesség vízi környezetben történő gyors lebomlásra;

(ii) krónikus toxicitási hatások hiánya az oldhatósági határon, pl. halon vagy Daphnián végzett hosszan tartó toxicitási vizsgálat során megállapított, az oldhatósági határ feletti megfigyelhető hatásokat nem okozó koncentráció.

5.2.1.3. Megjegyzések az IC_{50} algákon történő meghatározásához, illetve a lebonthatósághoz

— Amennyiben bizonyítható, hogy egy erősen színezett anyag esetén az algák növekedését kizárólag a fényerősség csökkenése gátolja, úgy ebben az esetben az algákra meghatározott 72 óra IC_{50} alapján nem végezhető el az osztályozás.

— Egy anyag akkor minősül könnyen lebonthatónak, ha megfelel az alábbi kritériumoknak:

a) Ha 28 napos biodegradációs vizsgálatok során sikerül elérni az alábbi degradációs szinteket:

= oldott szerves szénen alapuló vizsgálatok esetén: 70%,

= oxigén depléción, vagy szén-dioxid termelődésen alapuló vizsgálatok esetében: az elvi maximumok 60%-a.

Ezeket a biodegradációs szinteket a degradáció megindulását — amelyet úgy határozunk meg, mint az az időpont, amikor az anyag 10%-a már lebomlott — követő 10 napon belül kell elérni;

vagy

b) azokban az esetekben, amikor csak a KOI és BOI5 adatok állnak rendelkezésre, amikor a $BOI5/KOI \geq 0,5$;

vagy

c) ha egyéb meggyőző tudományos bizonyítékok állnak rendelkezésre arra, hogy az adott anyag vízi környezetben 28 napon belül lebontható — biotikusan és/vagy abiotikusan — 70% feletti szintre.

5.2.2. Nem vízi környezet

5.2.2.1. Az anyagokat és készítményeket az alábbi kritériumoknak megfelelően kell környezetre veszélyesnek besorolni, „N” szimbólummal és a megfelelő veszély-jelöléssel, illetve a megfelelő R mondatokkal jelölni:

R54: Mérgező a növényvilágra

R55: Mérgező az állatvilágra

R56: Mérgező a talaj szervezeteire

R57: Mérgező a méhekre

R58: A környezetben hosszan tartó károsodást okozhat

Olyan anyagok és készítmények, amelyek a toxicitásukról, perzisztenciájukról, felhalmozódási képességükről és előrevetített vagy megfigyelt környezeti sorsukról vagy viselkedésükről rendelkezésre álló bizonyítékok alapján azonnali, vagy hosszan tartó és/vagy késleltetett károsodást okozhatnak a fenti 5.2.1. pontban említettektől különböző

természetes ökoszisztémák szerkezetében és/vagy funkcióiban. A részletes kritériumokat később határozzák meg.

5.2.2.2. Az anyagokat és készítményeket az alábbi kritériumoknak megfelelően kell környezetre veszélyesnek besorolni, „N” szimbólummal és a megfelelő veszély-jelöléssel, illetve a megfelelő R mondatokkal jelölni:

R59: Veszélyes az ózonrétegre

Olyan anyagok, amelyek a tulajdonságaikról és előrevetített vagy megfigyelt környezeti sorsukról vagy viselkedésükről rendelkezésre álló bizonyítékok alapján károsodást okozhatnak a sztratoszferikus ózonréteg szerkezetében és/vagy funkcióiban. Idetartoznak azok az (EK) 2037/2000 számú Tanácsi Rendeletének I. Mellékletében, valamint ennek módosításaiban felsorolt anyagok, amelyek az ózonréteget csökkentik (OJ L 244, 2000. 09. 29. 1. oldal).

A készítményeket a 2. számú melléklet „C” és „D” részében megadott egyik konvencionális módszer alapján kell besorolni.

6. S mondatok kiválasztása

6.1. Bevezetés

A veszélyes anyagokhoz és veszélyes készítményekhez az alábbi általános kritériumok szerint kell S mondatokat rendelni. Ezenkívül egyes készítményeknél kötelező feltüntetni a 10. számú melléklet 2. részében meghatározott biztonsági tanácsokat.

Jelen 6. fejezetben a „gyártó” alatt mindig az adott anyag vagy készítmény piaci forgalmazásáért felelős személyt értjük.

6.2. Anyagoknál és készítményeknél alkalmazandó S mondatok

S1 Elzárva tartandó

— Alkalmazási terület:

= nagyon mérgező, mérgező vagy maró hatású anyagok és készítmények.

— Az alkalmazás kritériumai:

= a fent említett tulajdonságokkal rendelkező és lakossági forgalmazásra kerülő anyagok és készítmények esetében kötelező.

S2 Gyermekek kezébe nem kerülhet

— Alkalmazási terület:

= valamennyi veszélyes anyag és készítmény.

— Az alkalmazás kritériumai:

= valamennyi lakossági forgalmazásra kerülő veszélyes anyagnál és veszélyes készítménynél kötelező, kivéve a csak környezetre veszélyesnek besorolt anyagokat és készítményeket.

S3 Hűvös helyen tartandó

— Alkalmazási terület:

= szerves peroxidok,

= egyéb veszélyes anyagok és készítmények, amelyek forráspontja $\leq 40^\circ\text{C}$.

- Az alkalmazás kritériumai:
 - = szerves peroxidok esetén kötelező, kivéve, ha az S47 mondatot alkalmazzuk,
 - = egyéb, maximum 40 °C-os forrásponttal rendelkező veszélyes anyagoknál és készítményeknél ajánlott.
- S4 Lakóterülettől távol tartandó
 - Alkalmazási terület:
 - = nagyon mérgező vagy mérgező anyagok és készítmények.
 - Az alkalmazás kritériumai:
 - = rendes körülmények között csak nagyon mérgező vagy mérgező anyagoknál és készítményeknél alkalmazandó, az S13 mondat kiegészítése céljából; például, ha fennáll az inhaláció veszélye, és ezért az anyag vagy készítmény lakótértől távol tárolandó. E mondatnak nem célja kizárni vagy megtiltani az adott anyag vagy készítmény lakóterben történő rendeltetésszerű használatát.
- S5 ... alatt tartandó (a folyadékot a gyártó határozza meg)
 - Alkalmazási terület:
 - = spontán gyulladásra hajlamos szilárd anyagok és készítmények.
 - Az alkalmazás kritériumai:
 - = rendes körülmények között csak speciális esetekben alkalmazandó, pl. nátrium, kálium vagy fehér foszfornál.
- S6 ... alatt tartandó (az inert gázt a gyártó határozza meg)
 - Alkalmazási terület:
 - = inert gázban tartandó veszélyes anyagok és készítmények.
 - Az alkalmazás kritériumai:
 - = rendes körülmények között csak speciális esetekben alkalmazandó, pl. egyes szerves fémvegyületeknél.
- S7 Az edényzet légmentesen lezárva tartandó
 - Alkalmazási terület:
 - = szerves peroxidok,
 - = olyan anyagok és készítmények, amelyek nagyon mérgező, mérgező, ártalmas vagy rendkívül gyúlékony gázokat bocsáthatnak ki,
 - = olyan anyagok és készítmények, amelyek nedvességgel érintkezve rendkívül gyúlékony gázokat szabadítanak fel,
 - = rendkívül gyúlékony szilárd halmazállapotú anyagok és készítmények.
 - Az alkalmazás kritériumai:
 - = szerves peroxidoknál kötelező,
 - = a fent említett egyéb alkalmazási területeken ajánlott.
- S8 Az edényzet szárazon tartandó
 - Alkalmazási terület:
 - = olyan anyagok és készítmények, amelyek vízzel heves reakcióba léphetnek,
 - = olyan anyagok és készítmények, amelyek vízzel érintkezve rendkívül gyúlékony gázokat szabadítanak fel,
 - = olyan anyagok és készítmények, amelyek vízzel érintkezve nagyon mérgező vagy mérgező gázokat szabadítanak fel.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - = rendes körülmények között csak a fent említett alkalmazási területeken alkalmazandó, az R14, R15 és különösen az R29 mondatok által közölt figyelmeztetések megerősítésére.
- S9 Az edényzet jól szellőztethető helyen tartandó
 - Alkalmazási terület:
 - = olyan illékony anyagok és készítmények, amelyek nagyon mérgező, mérgező vagy ártalmas gőzöket bocsáthatnak ki,
 - = rendkívül gyúlékony vagy nagyon gyúlékony folyadékok, és rendkívül gyúlékony gázok.
 - Az alkalmazás kritériumai:
 - = nagyon mérgező, mérgező vagy ártalmas gőzök kibocsátására hajlamos illékony anyagoknál és készítményeknél ajánlott,
 - = rendkívül gyúlékony vagy nagyon gyúlékony folyadékoknál, és rendkívül gyúlékony gázoknál ajánlott.
- S12 A tartályt nem szabad légmentesen lezárni
 - Alkalmazási terület:
 - = olyan anyagok és készítmények, amelyek gázok vagy gőzök kibocsátása útján hajlamosak szétrepesztetni, szétvetni a tartályt.
 - Az alkalmazás kritériumai:
 - = rendes körülmények között csak a fent említett speciális esetekben alkalmazandó.
- S13 Élelmiszerrel, italtól és takarmánnyal távol tartandó
 - Alkalmazási terület:
 - = nagyon mérgező, mérgező vagy ártalmas anyagok és készítmények.
 - Az alkalmazás kritériumai:
 - = ajánlott, amennyiben valószínűsíthető, hogy az ilyen anyagot vagy készítményt a lakosság használja.
- S14 ...-tól/től távol tartandó [az összeférhetetlen anyag(ka)t a gyártó határozza meg]
 - Alkalmazási terület:
 - = szerves peroxidok.
 - Az alkalmazás kritériumai:
 - = rendes körülmények között csak szerves peroxidoknál alkalmazandó, ezeknél viszont kötelező. Ezenkívül egyéb különleges esetekben is alkalmazható, amennyiben az összeférhetlenség valamilyen speciális kockázat forrása lehet.
- S15 Hőhatástól távol tartandó
 - Alkalmazási terület:
 - = olyan anyagok és készítmények, amelyek hőhatásnak kitéve lebomolhatnak vagy spontán reakcióba léphetnek.

- Az alkalmazás kritériumai:
 - = rendes körülmények között csak speciális esetekben — pl. monomereknél — alkalmazandó, de mellőzzük az R2, R3 és/vagy R5 mondatok alkalmazása esetén.

S16 Gyújtóforrástól távol tartandó — Tilos a dohányzás

- Alkalmazási terület:
 - = rendkívül gyúlékony vagy nagyon gyúlékony folyadékok, és rendkívül gyúlékony gázok.

- Az alkalmazás kritériumai:
 - = a fent említett anyagoknál és készítményeknél ajánlott, de mellőzzük az R2, R3 és/vagy R5 mondatok alkalmazása esetén.

S17 Éghető anyagoktól távol tartandó

- Alkalmazási terület:
 - = olyan anyagok és készítmények, amelyek éghető anyagokkal robbanásveszélyes vagy spontán gyúladásra hajlamos keverékeket képezhetnek.

- Az alkalmazás kritériumai:
 - = speciális esetekben alkalmazható, például az R8 és R9 mondatok által közölt figyelmeztetések kihangsúlyozására.

S18 Az edényzetet óvatosan kell kezelni és kinyitni

- Alkalmazási terület:
 - = olyan anyagok és készítmények, amelyek hajlamosak túlnyomást okozni a tartályban,
 - = olyan anyagok és készítmények, amelyek robbanásveszélyes peroxidokat képezhetnek.

- Az alkalmazás kritériumai:
 - = rendes körülmények között csak a fent említett esetekben alkalmazandó, amennyiben fennáll a szemsérülés kockázata, és/vagy valószínűsíthető, hogy az ilyen anyagot vagy készítményt a lakosság használja.

S20 Használat közben enni, inni nem szabad

- Alkalmazási terület:
 - = nagyon mérgező, mérgező vagy maró hatású anyagok és készítmények.

- Az alkalmazás kritériumai:
 - = rendes körülmények között csak speciális esetekben alkalmazandó (pl. arzén és arzénvegyületek; fluoracetátok), különösen akkor, ha valószínűsíthető, hogy az ilyen anyagot vagy készítményt a lakosság használja.

S21 Használat közben tilos a dohányzás

- Alkalmazási terület:
 - = olyan anyagok és készítmények, amelyek mérgező égéstermékeket képeznek.

- Az alkalmazás kritériumai:
 - = rendes körülmények között csak speciális esetekben alkalmazandó (pl. halogénezett vegyületek).

S22 Az anyag porát nem szabad belélegezni

- Alkalmazási terület:
 - = valamennyi egészségre veszélyes szilárd halmazállapotú anyag és készítmény.

- Az alkalmazás kritériumai:

- = kötelező azoknál a fent említett anyagoknál és készítményeknél, amelyeknél az R42 mondatot alkalmazzák,

- = ajánlott azoknál a fent említett anyagoknál és készítményeknél, amelyeket belélegezhető por formájában hoznak forgalomba, és amelyeknél a belélegzést követő egészséget veszélyeztető hatások nem ismertek.

S23 A keletkező gázt/füstöt/gőzt/permetet nem szabad belélegezni (a gyártó határozza meg)

- Alkalmazási terület:

- = valamennyi egészséget veszélyeztető folyékony vagy gáz-halmazállapotú anyag és készítmény.

- Az alkalmazás kritériumai:

- = kötelező azoknál a fent említett anyagoknál és készítményeknél, amelyeknél az R42 mondatot alkalmazzák,

- = kötelező a porlasztásos felhasználásra szánt anyagoknál és készítményeknél; ezenkívül vagy az S38, vagy az S51 mondat alkalmazása szintén kötelező,

- = ajánlott azokban az esetekben, amikor a felhasználó figyelmét fel kell hívni a kötelezően előírt R mondatok által nem említett inhalációs kockázatokra.

S24 A bőrrel való érintkezés kerülendő

- Alkalmazási terület:

- = valamennyi egészségre veszélyes anyag és készítmény.

- Az alkalmazás kritériumai:

- = kötelező azoknál az anyagoknál és készítményeknél, amelyeknél az R43 mondatot alkalmazzák, kivéve, ha az S36 mondat szintén fel van tüntetve,

- = ajánlott azokban az esetekben, amikor a felhasználó figyelmét fel kell hívni a kötelezően előírt R mondatok által nem említett, a bőrrel való érintkezésből fakadó kockázatokra (pl. paresztézia), de használható az R mondatok kihangsúlyozására is.

S25 Kerülni kell a szembejutást

- Alkalmazási terület:

- = valamennyi egészséget veszélyeztető anyag és készítmény.

- Az alkalmazás kritériumai:

- = ajánlott azokban az esetekben, amikor a felhasználó figyelmét fel kell hívni a kötelezően előírt R mondatok által nem említett, szemmel való érintkezésből fakadó kockázatokra, de használható az R mondatok kihangsúlyozására is,

- = ajánlott azoknál az R34, R35, R36 vagy R41 mondatokkal megjelölt anyagoknál, amelyeket a lakosság valószínűsíthetően felhasznál.

S26 Ha szembe kerül, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni

— Alkalmazási terület:

= maró vagy irritációt okozó anyagok és készítmények.

— Az alkalmazás kritériumai:

= kötelező a maró hatású anyagoknál és készítményeknél és azoknál az anyagoknál és készítményeknél, amelyeknél az R41 mondatot alkalmazzák,

= ajánlott azoknál az irritációt okozó anyagoknál és készítményeknél, amelyeknél az R36 mondatot alkalmazzák.

S27 A szennyezett ruhát azonnal le kell vetni

— Alkalmazási terület:

= nagyon mérgező, mérgező vagy maró hatású anyagok és készítmények.

— Az alkalmazás kritériumai:

= kötelező azoknál a nagyon mérgező anyagoknál és készítményeknél, amelyeknél az R27 mondatot alkalmazzák, amennyiben a lakosság valószínűsíthetően használja,

= ajánlott azoknál az ipari felhasználású nagyon mérgező anyagoknál és készítményeknél, amelyeknél az R27 mondatot alkalmazzák; nem alkalmazható azonban, ha az S36 mondatot már alkalmazzák,

= ajánlott azoknál a mérgező anyagoknál és készítményeknél, amelyeknél az R24 mondatot alkalmazzák, valamint azoknál a maró hatású anyagoknál és készítményeknél, amelyeket a lakosság valószínűsíthetően használ.

S28 Ha az anyag a bőrre kerül,-val/vel bőven azonnal le kell mosni (az anyagot a gyártó határozza meg)

— Alkalmazási terület:

= nagyon mérgező, mérgező vagy maró hatású anyagok és készítmények.

— Az alkalmazás kritériumai:

= nagyon mérgező anyagoknál és készítményeknél kötelező,

= a fent említett egyéb anyagoknál és készítményeknél ajánlott, különösen, ha nem a víz a legmegfelelőbb öblítési folyadék,

= ajánlott azoknál a maró hatású anyagoknál és készítményeknél, amelyeket a lakosság valószínűsíthetően használ.

S29 Csatornába engedni nem szabad

— Alkalmazási terület:

= olyan rendkívül gyúlékony vagy nagyon gyúlékony folyadékok, amelyek vízzel nem elegyednek,

= nagyon mérgező és mérgező anyagok és készítmények,

= környezetre veszélyes anyagok és készítmények.

— Az alkalmazás kritériumai:

= kötelező azoknál a környezetre veszélyes és „N” szimbólummal jelölt anyagoknál, amelyeket a lakosság valószínűsíthetően használ, kivéve, ha ez rendeltetésszerű felhasználásnak minősül,

= ajánlott a fent említett egyéb anyagoknál és készítményeknél, amelyeket a lakosság valószínűsíthetően használ, kivéve, ha ez rendeltetésszerű felhasználásnak minősül.

S30 Soha nem szabad vízzel keverni

— Alkalmazási terület:

= olyan anyagok és készítmények, amelyek vízzel heves reakcióba lépnek.

— Az alkalmazás kritériumai:

= rendes körülmények között csak speciális esetekben alkalmazandó (pl. kénsav) a közölni kívánt információk pontosítása céljából, az R14 mondat kihangsúlyozására vagy annak helyettesítésére.

S33 A sztatikus feltöltődés ellen védekezni kell

— Alkalmazási terület:

= rendkívül gyúlékony vagy nagyon gyúlékony anyagok és készítmények.

— Az alkalmazás kritériumai:

= ajánlott azoknál az ipari felhasználású anyagoknál és készítményeknél, amelyek nem szívnak magukba nedvességet; a lakosság számára forgalomba hozott anyagoknál és készítményeknél gyakorlatilag soha nem alkalmazzuk.

S35 Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell

— Alkalmazási terület:

= valamennyi veszélyes anyag és készítmény.

— Az alkalmazás kritériumai:

= ajánlott azoknál az anyagoknál és készítményeknél, amelyeknél a hulladék megfelelő kezelésére külön útmutatás szükséges.

S36 Megfelelő védőruházatot kell viselni

— Alkalmazási terület:

= szerves peroxidok,

= nagyon mérgező, mérgező vagy ártalmas anyagok és készítmények,

= maró hatású anyagok és készítmények.

— Az alkalmazás kritériumai:

= nagyon mérgező és maró hatású anyagoknál és készítményeknél kötelező,

= kötelező azoknál az anyagoknál és készítményeknél, amelyeknél az R21 vagy R24 mondatot alkalmazzák,

= kötelező a 3. Kategóriába sorolt rákkeltő, mutagén és reprodukciós szempontból mérgező anyagoknál és készítményeknél, kivéve, ha ezek a hatások kizárólag az adott anyag vagy készítmény belélegzése nyomán jelentkeznek,

= szerves peroxidoknál kötelező,

- = ajánlott mérgező anyagoknál és készítményeknél, amennyiben a dermális LD₅₀ érték nem ismert, de az anyag vagy készítmény valószínűsíthetően mérgező a bőrön keresztül,
- = ajánlott azoknál az ipari felhasználású anyagoknál és készítményeknél, amelyek hosszan tartó expozíció során hajlamosak egészségkárosodást okozni.

S37 Megfelelő védőkesztyűt kell viselni

— Alkalmazási terület:

- = nagyon mérgező, mérgező, ártalmas vagy maró hatású anyagok és készítmények,
- = szerves peroxidok,
- = a bőrirritációt vagy bőrszenzibilizációt okozó anyagok és készítmények.

— Az alkalmazás kritériumai:

- = nagyon mérgező és maró hatású anyagoknál és készítményeknél kötelező,
- = kötelező azoknál az anyagoknál és készítményeknél, amelyeknél az R21, R24 vagy R43 mondatot alkalmazzák,
- = kötelező a 3. Kategóriába sorolt rákkeltő, mutagén és reprodukciós szempontból mérgező anyagoknál és készítményeknél, kivéve, ha ezek a hatások kizárólag az adott anyag vagy készítmény belélegzése nyomán jelentkeznek,
- = szerves peroxidoknál kötelező,
- = ajánlott mérgező anyagoknál és készítményeknél, amennyiben a dermális LD₅₀ érték nem ismert, de az anyag vagy készítmény valószínűsíthetően ártalmas a bőrrel érintkezve,
- = ajánlott a bőrirritációt okozó anyagoknál és készítményeknél.

S38 Ha a szellőzés elégtelen, megfelelő légzőkészüléket kell használni

— Alkalmazási terület:

- = nagyon mérgező vagy mérgező anyagoknál és készítményeknél.

— Az alkalmazás kritériumai:

- = rendszeren csak speciális esetekben alkalmazandó, csak az ipari vagy mezőgazdasági felhasználású nagyon mérgező vagy mérgező anyagoknál vagy készítményeknél.

S39 Szem-/arcvédőt kell viselni

— Alkalmazási terület:

- = szerves peroxidok,
- = maró hatású anyagoknál és készítményeknél, beleértve azokat az irritációt okozó anyagokat és készítményeket, amelyek súlyos szemkárosodást okozhatnak,
- = nagyon mérgező és mérgező anyagoknál és készítményeknél.

— Az alkalmazás kritériumai:

- = kötelező azoknál az anyagoknál és készítményeknél, amelyeknél az R34, R35 vagy R41 mondatot alkalmazzák,

- = szerves peroxidoknál kötelező,
- = ajánlott azokban az esetekben, amikor a felhasználó figyelmét fel kell hívni a kötelezően előírt R mondatok által nem említett, a szemmel való érintkezésből fakadó kockázatokra,
- = nagyon mérgező és mérgező anyagoknál és készítményeknél rendszeren csak kivételes esetekben alkalmazandó, amikor fennáll a fröccsenés kockázata, és az adott anyag vagy készítmény bőrön át könnyen felszívódik.

S40 A padlót és a szennyezett tárgyakat ...-val/vel kell tisztítani (az anyagot a gyártó határozza meg)

— Alkalmazási terület:

- = valamennyi veszélyes anyag és készítmény.

— Az alkalmazás kritériumai:

- = rendszeren csak azoknál a veszélyes anyagoknál és készítményeknél alkalmazandó, amelyeknél a víz nem tekinthető megfelelő tisztítószernek (pl. amelyeknél porított anyaggal történő felitatás vagy oldószerrel történő feloldás szükséges) és egészségügyi és/vagy biztonsági szempontból fontos, hogy erre a címke felhívja a figyelmet.

S41 Robbanás vagy tűz esetén a keletkező gázokat nem szabad belélegezni

— Alkalmazási terület:

- = olyan veszélyes anyagok és készítmények, amelyek égés során nagyon mérgező vagy mérgező gázokat bocsátanak ki.

— Az alkalmazás kritériumai:

- = rendszeren csak speciális esetekben alkalmazandó.

S42 Füst-/permetképződés esetén megfelelő légzésvédőt kell viselni (típusát a gyártó adja meg)

— Alkalmazási terület:

- = füstölés vagy permetezés útján alkalmazandó anyagok és készítmények, amelyek megfelelő óvintézkedések hiányában veszélyeztethetik a felhasználó egészségét, illetve biztonságát.

— Az alkalmazás kritériumai:

- = rendszeren csak speciális esetekben alkalmazandó.

S43 Tűz esetén ...-val/vel oltandó (az anyagot a gyártó határozza meg. Ha a víz használata fokozza a veszélyt, „Víz használata tilos” mondatot is hozzá kell tenni)

— Alkalmazási terület:

- = fokozottan tűzveszélyes, tűzveszélyes és kevésbé tűzveszélyes anyagok és készítmények.

— Az alkalmazás kritériumai:

- = kötelező azoknál az anyagoknál és készítményeknél, amelyek vízzel vagy nedves levegővel érintkezve rendkívül gyúlékony gázokat fejlesztenek,
- = ajánlott fokozottan tűzveszélyes, tűzveszélyes és kevésbé tűzveszélyes anyagoknál és készítményeknél, különösen, ha vízzel nem elegetednek.

S45 Baleset vagy rosszullét esetén azonnal orvost kell hívni. Ha lehetséges, a címkét meg kell mutatni

- Alkalmazási terület:
 - = nagyon mérgező anyagok és készítmények,
 - = mérgező és maró hatású anyagok és készítmények,
 - = azok az anyagok és készítmények, amelyek belélegezve szeszibilizációt okoznak.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - = a fent említett anyagoknál és készítményeknél kötelező.

S46 Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni

- Alkalmazási terület:
 - = a nagyon mérgező, mérgező, maró hatású vagy környezetre veszélyes anyagokon és készítményeken kívül valamennyi veszélyes anyag és veszélyes készítmény.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - = kötelező valamennyi fent említett veszélyes anyagnál és készítménynél, amennyiben ezeket a lakosság valószínűsíthetően használja, kivéve, ha biztosan nem kell tartani semmiféle lenyelés következtében fellépő veszélytől, különösen gyermekeknél.

S47 ...C-nál magasabb hőmérsékleten nem tárolható (a gyártó határozza meg)

- Alkalmazási terület:
 - = olyan anyagok és készítmények, amelyek egy adott hőmérsékleten instabillá válnak.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - = rendszeren csak speciális esetekben alkalmazandó (pl. egyes szerves peroxidoknál).

S48 ...-val/vel nedvesen tartandó (az anyagot a gyártó határozza meg)

- Alkalmazási terület:
 - = olyan anyagok és készítmények, amelyek kiszáradás esetén nagyon érzékennyé válhatnak a szikrákra, súrlódásra vagy mechanikai behatásokra.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - = rendszeren csak speciális esetekben alkalmazandó, pl. nitrocellulózoknál.

S49 Csak az eredeti edényzetben tárolható

- Alkalmazási terület:
 - = katalitikus lebomlásra érzékeny anyagok és készítmények.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - = katalitikus lebomlásra érzékeny anyagok és készítmények, pl. egyes szerves peroxidok.

S50 ...-val/vel nem keverhető (az anyagot a gyártó határozza meg)

- Alkalmazási terület:
 - = olyan anyagok és készítmények, amelyek reakcióba léphetnek a megnevezett termékkel, ennek

során nagyon mérgező vagy mérgező gázokat fejlesztve,

- = szerves peroxidok.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - = ajánlott azoknál a fent említett anyagoknál és készítményeknél, amelyeket a lakosság valószínűsíthetően használ, amennyiben ez jobb alternatíva, mint az R31 vagy R32 mondat,
 - = kötelező egyes peroxidoknál, amelyek gyorsítószerekkel vagy promoterekkel érintkezve hevesen reagálnak.

S51 Csak jól szellőztetett helyen használható

- Alkalmazási terület:
 - = gőz, por, füst, permet, pára stb. képzésére hajlamos, vagy képzése céljából előállított anyagok és készítmények, amelyek ez által inhalációs, illetve tűz- vagy robbanásveszélyt okozhatnak.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - = ajánlott, amikor az S38 mondat alkalmazása nem volna megfelelő; ezért olyan esetekben lényeges, amikor ezeket az anyagokat vagy készítményeket a lakosság valószínűsíthetően használja.

S52 Nagy felületű, tártózkodásra alkalmas helyiségekben nem használható

- Alkalmazási terület:
 - = illékony, nagyon mérgező, mérgező és ártalmas anyagok, valamint az ezeket tartalmazó készítmények.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - = ajánlott olyan esetekben, amikor ezek az anyagok és készítmények lakásban, vagy egyéb, emberi tartózkodásra használt zárt térben, nagyméretű kezelt felületekről történő elpárolgása nyomán fellépő hosszan tartó expozíció valószínűsíthetően egészségkárosodáshoz vezet.

S53 Kerülni kell az expozíciót, használatához külön utasítás szükséges

- Alkalmazási terület:
 - = rákkeltő, mutagén és/vagy reprodukciós károsodást okozó anyagok és készítmények.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - = kötelező azoknál a fent említett anyagoknál és készítményeknél, amelyeknél az R45, R46, R49, R60 vagy R61 mondatok közül legalább az egyiket alkalmazzák.

S56 Az anyagot és edényzetét veszélyes- vagy speciális hulladékgyűjtő helyre kell vinni

- Alkalmazási terület:
 - = valamennyi veszélyes anyag és készítmény.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - = ajánlott azoknál a veszélyes anyagoknál és készítményeknél, amelyeket a lakosság valószínűsíthetően használ, amennyiben a hulladék speciális kezelést igényel.

S57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

- Alkalmazási terület:
 - = „N” szimbóllummal jelölt anyagok.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - = rendszeren csak olyan anyagoknál és készítményeknél alkalmazzuk, amelyeket a lakosság valószínűsíthetően nem használ.

S59 A hulladékanyag visszanyeréséhez/újrahasznosításához a gyártótól/forgalmazótól kell tájékoztatást kérni

- Alkalmazási terület:
 - = valamennyi veszélyes anyag és készítmény.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - = az ózonrétegre veszélyes anyagoknál és készítményeknél kötelező,
 - = ajánlott egyéb anyagoknál és készítményeknél, amelyeknél a visszanyerés/újrahasznosítás ajánlott.

S60 Az anyagot és/vagy edényzetét veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani

- Alkalmazási terület:
 - = valamennyi veszélyes anyag és készítmény.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - = ajánlott azoknál az anyagoknál és készítményeknél, amelyeket a lakosság valószínűsíthetően nem használ, amennyiben nincsenek megjelölve az S35 mondattal.

S61 Kerülni kell az anyag környezetbe jutását. Speciális adatokat kell kérni/Biztonsági adatlap

- Alkalmazási terület:
 - = környezetre veszélyes anyagok és készítmények.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - = rendszeren az „N” szimbóllummal jelölt anyagoknál és készítményeknél alkalmazzuk,
 - = ajánlott valamennyi környezetre veszélyesnek besorolt, és a fentiekben nem említett anyagnál és készítményeknél.

S62 Lenyelés esetén hánytatni tilos: azonnal orvoshoz kell fordulni és megmutatni az edényzetet vagy a címkét

- Alkalmazási terület:
 - = a 3.2.3. pontban meghatározott kritériumoknak megfelelően ártalmasnak besorolt és az R65 mondattal megjelölt anyagok és készítmények,
 - = nem alkalmazandó olyan anyagoknál és készítményeknél, amelyeket aeroszolos palackban, illetve zárt szórófejjel ellátott palackban hoznak forgalomba; lásd a 8. és 9. pontokat.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - = kötelező a fent említett anyagoknál és készítményeknél, amennyiben azokat a lakosság valószínűsíthetően használja, kivéve, ha az S45 vagy S46 mondat alkalmazása kötelező,
 - = ajánlott a fent említett anyagoknál és készítményeknél, amennyiben azokat az iparban használják, kivéve, ha az S45 vagy S46 mondat alkalmazása kötelező.

S63 Belélegzéses baleset esetén a sérültet friss levegőre kell vinni, és nyugalmi állapotban kell tartani

- Alkalmazási terület:
 - = nagyon mérgező és mérgező anyagok és készítmények (gázok, gőzök, szemcsés anyagok, illékony folyadékok),
 - = légzőszervi szenibilizációt okozó anyagok és készítmények.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - = kötelező azoknál az anyagoknál és készítményeknél, amelyeknél az R26, R23 vagy R42 mondatot alkalmazzák, amennyiben azokat a lakosság valószínűsíthetően használja oly módon, hogy az az adott anyag vagy készítmény belélegzésével jár.

S64 Lenyelés esetén a szájat vízzel ki kell öblíteni (csak ha a személy eszméleténél van)

- Alkalmazási terület:
 - = maró hatású vagy irritáló hatású anyagok és készítmények.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - = ajánlott azoknál a fent említett anyagoknál és készítményeknél, amelyeket a lakosság valószínűsíthetően használ, amennyiben a fenti eljárás — a vízzel öblítés — megfelelőnek tekinthető.

7. Feliratozás (címkézés)

7.1. Az anyag vagy készítmény besorolását követően a címke tartalmát anyagok esetében a Kbtv. 17. §-ában, valamint a 10. számú mellékletben rögzített követelmények alapján határozzuk meg.

Megjegyzés egyes készítményekre a 10. számú melléklet 2. része és a külön rendelet biocidok feliratozását szabályozó része további követelményeket tartalmazhat.

7.1.1. A közösségi jegyzékben felsorolt anyagoknál a címken szerepelnie kell továbbá az „EK címke” feliratnak is.

7.1.2. Az R és S mondatok végleges kiválasztása

Bár azt, hogy végül pontosan mely R és S mondatokat szerepeltetjük a címkén, elsősorban az határozza meg, hogy melyek azok az információk amelyeket közölnünk kell, emellett még a címke áttekinthetőségét és az általa kiváltott hatást is figyelembe kell venni. Az áttekinthetőség szem előtt tartásával, törekedni kell a szükséges információk lehető legkisebb számú mondatban történő közlésére.

Irritációt okozó, fokozottan tűzveszélyes, tűzveszélyes és oxidáló anyagoknál és készítményeknél nem kell feltüntetni R és S mondatokat a 125 ml-t meg nem haladó mennyiségű terméket tartalmazó csomagolási egységeken. Ugyanez vonatkozik a lakossági forgalomba nem kerülő ártalmas anyagokra.

Azoknál a készítményeknél, melyek a csomag tartalmának a térfogata nem haladja meg a 125 ml-t, az alábbiak az irányadók;

- ha a készítmény, kivéve az R41 mondattal jelölteket, a nagyon tűzveszélyes, oxidáló, irritatív vagy a környezetre veszélyes kategóriába sorolták és „N” szimbóllummal jelölték, nem szükséges feltüntetni az R vagy S mondatokat,

— ha a készítményt a tűzveszélyes vagy környezetre veszélyes kategóriába sorolták és nem jelölték „N” szimbólummal, szükség van az R mondatok feltüntetésére, de nem szükséges az S mondatok feltüntetése.

7.1.3. A Kbtv. hatálya alá eső anyagok és készítmények címkéjén vagy csomagolásán nem szerepelhetnek a „nem mérgező”, „nem ártalmas”, „nem szennyező”, „környezetbarát” vagy egyéb hasonló értelmű feliratok.

7.1.4. Egyes készítményekre a 10. számú melléklet 2. része külön rendelkezéseket határoz meg a feliratozásra (címkézésre).

7.2. A címkén feltüntetendő kémiai név vagy nevek:

7.2.1. A közösségi jegyzékben felsorolt anyagoknál a címkének az adott anyagnak a jegyzékben szereplő valamelyik nevét kell tartalmaznia.

A közösségi jegyzékben nem szereplő anyagoknál az anyagnak a Kbtv. 17. §-ban meghatározott nevet kell a címkén feltüntetni.

7.2.2. Készítményeknél a címkén feltüntetendő neveket a Kbtv. 17. §-a alapján kell meghatározni.

Megjegyzés:

Az illatszergyártásban használatos koncentrátumkészítményeknél:

— a piaci forgalmazásért felelős személynek elegendő azt az egy szenzibilizáló hatású anyagot megneveznie, amely szerte elsősorban felelős a szenzibilizációs veszélyért,

— természetes anyagnál a kémiai név megadható „...esszencia” vagy „...-kivonat” formában, az adott esszencia vagy kivonat alkotóelemeinek megnevezése helyett.

7.3. A veszély-szimbólumok kiválasztása

A veszély-szimbólumok és veszély-jelek az 1. számú melléklet 3. pontjának kell, hogy megfeleljenek.

7.3.1. A közösségi jegyzékben felsorolt anyagoknál az ott feltüntetett veszély-szimbólumokat és veszély-jelöléseket kell alkalmazni.

7.3.2. Készítményeknél és a közösségi jegyzékben még nem szereplő veszélyes anyagok esetében az 1. és 2. számú mellékletben meghatározott szabályok szerint kell kiválasztani a megfelelő veszély-szimbólumokat és veszély-jelöléseket.

Ha egy anyaghoz egynél több veszély-szimbólum van hozzárendelve:

— amennyiben a T vagy T+ szimbólum feltüntetése kötelező, úgy az X_n, X_i és C szimbólumok feltüntetése opcionális (nem kötelező),

— amennyiben a C szimbólum feltüntetése kötelező, úgy az X_n, X_i szimbólum feltüntetése opcionális (nem kötelező),

— amennyiben az E szimbólum feltüntetése kötelező, úgy az F, F+ és O szimbólumok feltüntetése opcionális (nem kötelező).

— ha az X_n szimbólumot feltüntetik, akkor az X_i szimbólum feltüntetése opcionális.

7.4. R mondatok kiválasztása

Az 1. számú melléklet 4. pontjában felsorolt R mondatokat és R számokat kell alkalmazni.

7.4.1. A közösségi jegyzékben felsorolt anyagoknál az ott feltüntetett R mondatokat kell alkalmazni.

7.4.2. A közösségi jegyzékben nem szereplő anyagoknál a megfelelő R mondatokat az alábbi kritériumok és szempontok szerint kell kiválasztani:

a) egészségre veszélyes hatások esetében:

(i) szimbólum által jelzett veszélynek megfelelő R mondatokat fel kell tüntetni a címkén;

(ii) szimbólum által nem jelzett egyéb veszélyeknek megfelelő R mondatokat a Kbtv. 17. §-ának megfelelően kell feltüntetni;

b) a fizikai-kémiai tulajdonságokból fakadó veszélyeknél:

— a címkén a szimbólummal szemléltetett veszélyességi kategóriáknak megfelelő R mondatokat kell feltüntetni;

c) környezeti veszély esetében:

— a „környezeti veszély” besorolásnak megfelelő R mondatokat fel kell tüntetni a címkén.

7.4.3. Készítményeknél a megfelelő R mondatokat az alábbi kritériumok és szempontok szerint kell kiválasztani:

a) egészségre veszélyes hatások esetében:

(i) szimbólum által jelzett veszélynek megfelelő R mondatokat fel kell tüntetni a címkén. Bizonyos esetekben az R mondatokat a 2. számú melléklet „B” részében található táblázatokban foglaltak alapján kell kiválasztani; konkrétan, a címkén fel kell tüntetni az azon összetevő(k)höz tartozó R mondatokat, amely(ek) felelős(ek) a készítmény veszélyesség szempontjából történő besorolásáért;

(ii) az összetevők szimbólum által nem jelzett egyéb veszélyes tulajdonságainak megfelelő R mondatokat a jelen mellékletben [2. számú melléklet B)] leírtaknak megfelelően kell feltüntetni;

b) a fizikai-kémiai tulajdonságokból fakadó veszélyek esetében:

— a fenti 7.4.3. a) pontban foglaltak ebben az esetben is érvényesek, azzal a különbséggel, hogy a „fokozottan tűzveszélyes” és „tűzveszélyes” szövegű R mondatokat nem kell feltüntetni, amennyiben a szimbólummal is jelzett veszély-jelölés szövegét ismételnék meg;

c) környezetet veszélyeztető hatásoknál:

(i) a „Veszélyes a környezetre” besorolási kategóriának megfelelő R mondat vagy mondatokat a címkén fel kell tüntetni;

(ii) ha az R50 mondatot a kombinált R51/53 vagy az R52/53 mondat, vagy egyedül az R53 mondat kiegészítéseként alkalmazták, az R50/53 kombinált R mondatot kell alkalmazni.

Készítményeknél általános szabályként legfeljebb hat R mondatot használunk a kockázatok ismertetésére; ebből a szempontból az 1. számú melléklet 4. pontjában felsorolt összetett (kombinált) mondatok egy mondatnak számítanak. Az alkalmazott mondatoknak azonban a készítmény

valamennyi lényeges veszélyét ismertetniük kell. Egyes esetekben hatnál több R mondatra is szükség lehet.

7.5. S mondatok

Az S mondatokat az 1. számú melléklet 5. pontjában foglaltaknak megfelelően kell megszövegezni.

Az 1.5. mellékletben felsorolt összetett (kombinált) S mondatokat szükség szerint kell alkalmazni.

7.5.1. A közösségi jegyzékben felsorolt anyagoknál az ott feltüntetett S mondatokat kell alkalmazni. Ahol nincsenek meghatározva S mondatok, ott a gyártó/importáló adhat meg megfelelőnek ítélt S mondatokat a 6. pont figyelembevételével.

7.5.2. S mondatok kiválasztása

Az S mondatok végső kiválasztásánál figyelembe kell venni a címkén szereplő R mondatokat, valamint az adott anyag vagy készítmény szándékolt felhasználási módját és célját is:

— általános szabályként legfeljebb hat S mondatot használunk a leginkább szükséges óvintézkedések ismertetésére; ebből a szempontból az 1. számú melléklet 5. pontjában felsorolt összetett (kombinált) mondatok egy mondatnak számítanak,

— a hulladékkezeléssel kapcsolatos S mondatok közül egy S mondatot használunk, kivéve, ha egyértelmű, hogy az anyag és edényzetének hulladékként történő kezelése nem jelent veszélyt az emberek egészségére vagy a környezetre. Különösen a lakossági forgalmazásra kerülő anyagok és készítmények esetében lényeges a biztonságos hulladékkezeléssel kapcsolatos útmutatás feltüntetése,

— egyes R mondatok feleslegessé válnak az S mondatok körültekintő megválasztása esetén, és fordítva; azokat az S mondatokat, amelyek nyilvánvalóan megfelelhetnek egy R mondatnak, csak abban az esetben tüntetjük fel a címkén, ha ezzel egy bizonyos figyelmeztetést akarunk kihangsúlyozni,

— az S mondatok kiválasztásakor különös tekintettel kell lenni az adott anyag vagy készítmény előrelátható felhasználási körülményeire is — pl. porlasztás vagy egyéb aeroszolakra jellemző hatások —, és ennek megfelelően kell meghatározni az alkalmazott S mondatok körét,

— az S1, S2 és S45 mondatok alkalmazása kötelező valamennyi lakossági felhasználású nagyon mérgező, mérgező és maró hatású anyagnál és készítménynél,

— az S2 és S46 mondatok alkalmazása kötelező az összes többi lakossági felhasználású veszélyes anyagnál és veszélyes készítménynél, kivéve a csak környezetre veszélyesnek besorolt anyagokat és készítményeket.

Amennyiben a 6.2. pontban rögzített szigorú kritériumok szerint kiválasztott mondatok felesleges ismétléseket vagy kétértelműséget — félreérthetőséget — okoznak, vagy egyes mondatok nyilvánvalóan feleslegesek az adott termék/csomagolásnál, úgy egyes mondatok elhagyhatók.

7.6. Az EU szám

Az EU szám, ha létezik, akkor megegyezik vagy az EINECS számmal vagy az ELINCS számmal. Amennyiben a címkén feltüntetett anyag szerepel az EINECS-ben vagy az ELINCS-ben, úgy az anyag EINECS vagy ELINCS számát is fel kell tüntetni a címkén. Ez a követelmény készítményekre nem vonatkozik.

7.7. A készítmények címkéinek mérete

A címke méretét a 10. számú melléklet 1. pontja határozza meg.

Minden egyes szimbólumnak takarnia kell a címke területének legalább egy tizedét, de ez nem lehet kisebb, mint 1 cm². A címkét azonnal a készítmény betöltése után a csomagolás egy vagy több oldalán erősen rögzítve kell elhelyezni.

A címkén megkövetelt információnak szembeötlő módon el kell különülnie a háttértől és olyan méretű betűket és szököket kell használni, hogy a címke könnyen olvasható legyen.

8. Speciális esetek: anyagok

8.1. Hordozható gázpalackok

Hordozható gázpalackoknál a feliratozás követelményei akkor tekinthetők kielégítettnek, ha az megfelel a Kbtv. 14. § (2) bekezdésben, illetve 17. §-ban foglaltaknak.

A 150 liternél nem nagyobb vízkapacitással rendelkező gázpalackoknál az alábbi alternatív megoldások közül egy alkalmazható:

— a címke formátuma és méretei esetében a mindenkori érvényes nemzeti szabványok előírásai az irányadók; [„Gázpalackok — Elővigyázatosságra utaló címkék”-re vonatkozó ISO Szabvány ISO/DP 7225 (1994-es kiadás).]

— a Kbtv. 17. § (2) bekezdésben meghatározott adatok megadhatók egy, a palackra erősített tartós információs tárcsán vagy kártyán (címkén).

8.2. Propán, bután vagy cseppfolyós földgáz tárolására használt gázpalackok, illetve -tartályok.

Ezeket az anyagokat a közösségi jegyzékben megadottak szerint kell besorolni. Bár azokat a Kbtv. 3. §-ának megfelelően sorolták be, nem jelentenek veszélyt az emberek egészségére, amennyiben zárt utántölthető palackokban vagy EN 417 szerinti nem-utántölthető patronokban (kazettákban) hozzák forgalomba csak az elégetéskor kiengedett tüzelőanyagként. (EN 417, 1992. szeptemberi kiadás, amely az „Újra nem tölthető fémből készült gázpatronok folyékony földgázhoz, szeleppel vagy szelep nélkül, hordozható berendezésekhez; felépítés, ellenőrző vizsgálat, próba és jelölés” cím alatt található.)

Ezeket a palackokat, illetve patronokat meg kell jelölni a tűzveszélyességnek megfelelő szimbólummal és R és S mondatokkal. Az emberek egészségét veszélyeztető hatásokra vonatkozó információkat nem kötelező feltüntetni a címkén. Ennek ellenére, azokat az emberre egészséget veszélyeztető hatásokra vonatkozó információkat, amelye-

ket egyébként fel kellett volna tüntetni a címkén, az anyag piaci forgalmazásáért felelős személy köteles eljuttatni a foglalkozásszerű felhasználókhoz a Kbtv. 22. §-ban leírt formában. A lakossági felhasználók részére a Kbtv. 20. § (5) bekezdése szerinti használati utasítást kell biztosítani.

8.3. Fémek tömbformában

Ezeknek az anyagoknak a besorolása megtalálható a közösségi jegyzékben, illetve azokat majd a Kbtv. 5. § (2) bekezdése alapján sorolják be. Mindenesetre, egyes anyagok, bár besorolásuk a Kbtv. 3. § alapján történt, a forgalomba hozott formában lenyelve, belélegezve vagy bőrrel érintkezve nem veszélyeztetik az emberek egészségét és nem veszélyeztetik a vízi környezetet sem. Az ilyen anyagokat nem szükséges feliratozni a Kbtv. 17. §-ával összhangban. Ennek ellenére valamennyi olyan információt, amelyet egyébként fel kellett volna tüntetni a címkén, az adott fém piaci forgalmazásáért felelős személy köteles eljuttatni a felhasználóhoz a Kbtv. 22. §-ban leírt formában.

8.4. R65 mondattal megjelölt anyagok

Az aspirációs veszély alapján ártalmasnak besorolt anyagokat nem kell az R65 mondattal ártalmasként megjelölni, amennyiben aeroszolos palackban vagy zárt szórófejjel ellátott palackban kerülnek forgalomba.

9. Speciális esetek: készítmények

9.1. Gáz-halmazállapotú készítmények (gázok keverékei)

Gáz-halmazállapotú készítményeknél különös figyelem fordítandó

- a fizikai-kémiai tulajdonságok felmérésére, illetve
- az egészségi veszélyek felmérésére,
- környezeti veszélyek megítélésére.

9.1.1. A fizikai-kémiai tulajdonságok felmérése

9.1.1.1. Tűzveszélyesség

Ezeknek a készítményeknek a tűzveszélyességre vonatkozó tulajdonságait a külön jogszabályban ismertetett módszerek szerint kell meghatározni.

Ezeket a készítményeket az elvégzett vizsgálatok eredményei alapján és a külön jogszabályban, valamint a Kbtv. 17. §-ában rögzített kritériumok szerint kell osztályozni.

Kivételként, kis mennyiségben rendelkezésre gyártott gáz-halmazállapotú készítmények esetében a tűzveszélyesség felmérésére használható az alábbi számítási módszer:

A gáz-halmazállapotú keveréket kifejező képlet

$$A_1 F_1 + \dots + A_i F_i + \dots + A_n F_n + B_1 I_1 + \dots + B_i I_i + \dots + B_p I_p$$

ahol:

A_i és B_i	a moláris arányok
F_i	tűzveszélyes gáz
I_i	inert gáz
n	tűzveszélyes gázok száma
p	inert gázok száma

átírható egy olyan formába, ahol az összes I_i (inert gázt) nitrogén ekvivalencia formájában, a K_i együttható segítségével fejezzük ki, és ahol a tűzveszélyes gáz A_i ekvivalens arányát a következőképpen fejezzük ki:

$$A_i = A_i \times \left(\frac{100}{(A_i + K_i B_i)} \right)$$

Felhasználva azt a maximális tűzveszélyes gáztartalmat — arányt —, amely nitrogénnel képzett keverékben egy levegőben nem tűzveszélyes elegyet eredményez (T_{ci}), az alábbi kifejezést kapjuk:

$$\sum_i A_i' / T_{ci} \leq 1$$

A gázkeverék tűzveszélyes, amennyiben a fenti kifejezés értéke nagyobb, mint 1. A készítményt ilyenkor fokozottan tűzveszélyesnek soroljuk be, és az R12 mondattal jelöljük.

Ekvivalencia együtthatók

Az inert gázok és a nitrogén közötti ekvivalencia együtthatóinak K_i értékei, illetve a maximális tűzveszélyes gáztartalom (T_{ci}) értékei megtalálhatóak az ISO 10156 ISO Szabvány 15.12. 1990 kiadásának 1. és 2. táblázataiban (új kiadás: 1996, a „Gázok és gázkeverékek — A tűz erejének és az oxidáló képességének a meghatározása a gázpalackok szelepníválásának a megválasztásánál” címszó alatt).

Maximális tűzveszélyes gáztartalom (T_{ci})

A maximális tűzveszélyes gáztartalom (T_{ci}) értékei megtalálhatóak az ISO 10156 ISO Szabvány 15.12. 1990 kiadásának 2. táblázatában (új kiadás: 1996, a „Gázok és gázkeverékek — A tűz erejének és az oxidáló képességének a meghatározása a gázpalackok szelepníválásának a megválasztásánál” címszó alatt).

Amennyiben a fent említett szabvány egy adott tűzveszélyes gázra nem határoz meg T_{ci} értéket, úgy helyette a megfelelő alsó robbanáshatárt (lower explosivity limit, LEL) kell használni. Ha a LEL érték nem ismert, a T_{ci} értékét 1 térfogatszázaléknak vesszük.

Megjegyzések

— A fenti kifejezés használható gáz-halmazállapotú készítmények megfelelő feliratozására, de nem tekintendő a technikai biztonsági paraméterek meghatározására irányuló kísérletezést helyettesítő módszernek.

— Ezenfelül, a fenti kifejezés semmiféle információt nem ad arra vonatkozóan, hogy egy oxidáló gázokat tartalmazó keverék biztonságosan előállítható-e. A tűzveszélyesség megbecsülésekor ezeket az oxidáló gázokat nem vesszük figyelembe.

— A fenti kifejezés csak abban az esetben ad megbízható eredményt, ha a tűzveszélyes gázok nem befolyásolják egymás tűzveszélyességét. Erre tekintettel kell lenni, pl. halogénezett szénhidrogénekkel.

9.1.1.2. Oxidáló tulajdonságok

Tekintve, hogy a külön jogszabály nem ismertet olyan módszert, amellyel meg lehetne határozni a gáz-halmazállapotú keverék oxidáló tulajdonságait, ezért ezeket a tulajdonságokat az alább ismertetett becslési módszer segítségével kell felmérni.

A módszer lényege, hogy a keverékben található gázok oxidáló képességét összehasonlítjuk a levegőben lévő oxigén oxidáló képességével. A keverékben lévő gázok koncentrációját térfogatszázalék formájában fejezzük ki.

Úgy tekintjük, hogy az adott gázkeverék legalább annyira oxidáló, mint a levegő, ha a következő feltétel teljesül:

$$\sum x_i C_i \geq 21$$

ahol:

- x_i az i gáz koncentrációja térfogatszázalékban kifejezve,
 C_i az oxigén ekvivalencia koefficiens.

Ebben az esetben a készítményt oxidálónak soroljuk be, és az R8 mondattal jelöljük.

Oxidáló gázok és oxigén közötti ekvivalencia koefficiensei

A számítás során az adott keverékben lévő egyes gázoknak a légköri oxigén oxidáló képességéhez viszonyított oxidáló képességének meghatározására szolgáló, az ISO 10156 ISO Szabvány 15.12. 1990 kiadásának (új kiadás: 1996, a „Gázok és gázkeverékek — A tűz erejének és az oxidáló képességének a meghatározása a gázpalackok szelepníválásának a megválasztásánál” címszó alatt) 5.2. pontjában felsorolt koefficiensek értékei a következők:

O_2	1
N_2O	0,6

Amennyiben a fent említett szabvány az adott gáznál nem határoz meg C_i koefficiens értéket, úgy a koefficiens értékét 40-nek vesszük.

9.1.2. Az egészséget veszélyeztető hatások felmérése

A készítmények egészségi veszélyeinek felmérését a 2. számú melléklet „A”, „B” és „F” részeiben leírtaknak megfelelően kell elvégezni.

Amennyiben az egészségi veszélyek felmérése a hagyományos módszer szerint történik, koncentrációs határértékek alkalmazásával, úgy az alkalmazott koncentrációs határértékeket az alábbi forrásokból vesszük, és térfogatszázalék formájában fejezzük ki:

- a közösségi jegyzékben a vizsgált gáz(ok)ban meghatározott érték(ek),
- a 2. számú melléklet „B” részének I. A.—VI. A. táblázataiban meghatározott érték(ek), amennyiben a vizsgált gáz(ok) nem szerepel(nek) a közösségi jegyzékben, vagy szerepel(nek) ugyan, de ott nincs hozzá(juk) rendelve koncentrációs határérték.

9.1.3. Feliratozás (címkézés)

Hordozható gázpalackoknál a feliratozás követelményei akkor tekinthetők kielégítettnek, ha az megfelel a Kbtv. 14. § (2) bekezdésben, illetve 17. §-ban foglaltaknak.

A 150 liternél nem nagyobb vízkapacitással rendelkező gázpalackoknál a címke formátuma és méretei lehetnek az 7225 ISO Szabvány szerinti (a „Gázpalackok — Elővizsgáztatosságra utaló feliratok” című 7225 sz. ISO Szabvány, 1994-es kiadás). Ebben az esetben a címkén feltüntetett név lehet a készítmény generikus vagy ipari/kereskedelmi neve, feltéve, hogy a készítmény veszélyes összetevőire vonatkozó adatokat világos és letörölthetetlen módon tüntetik fel a gázpalack testén.

A Kbtv. 17. § (2) bekezdésben meghatározott adatok megadhatók egy, a palackra erősített tartós információs tárcsán vagy kártyán (címkén).

9.2. Szagosított propánt, butánt vagy cseppfolyós földgázt tartalmazó készítmények tárolására használt gázpalackok, illetve -tartályok

A propán, a bután és a cseppfolyós földgáz besorolása megtalálható a közösségi jegyzékben. Bár az ezeket az anyagokat tartalmazó készítményeket a Kbtv. 3. §-ának megfelelően sorolják be, nem jelentenek veszélyt az emberek egészségére, amennyiben azokat zárt utántölthető palackokban vagy EN 417 szerinti nem-utántölthető patronokban (kazettákban) hozzák forgalomba csak az elégetéskor kiengedett tüzelőanyagként. (EN 417, 1992. szeptemberi kiadás, „Hordozható berendezésekhez használható, újra nem tölthető, fémből készült gázpalackok cseppfolyós földgázokhoz, szeleppel vagy szelep nélkül; felépítés, ellenőrzés, próba és jelölés” cím alatt.)

Ezeket a palackokat, illetve patronokat meg kell jelölni a tűzveszélyességnek megfelelő szimbólummal és R és S mondatokkal. Az emberek egészségére gyakorolt hatásokra vonatkozó információkat nem kötelező feltüntetni a címkén. Ennek ellenére, azokat az emberi egészségre gyakorolt hatásokra vonatkozó információkat, amelyeket egyébként fel kellett volna tüntetni a címkén, az anyag piaci forgalmazásáért felelős személy köteles eljuttatni a foglalkozásszerű felhasználókhoz a Kbtv. 22. §-ában leírt formában. A lakossági felhasználók részére a Kbtv. 20. § (5) bekezdés szerinti használati utasítást kell biztosítani.

9.3. Ötvözetek, polimereket tartalmazó készítmények, elastomereket tartalmazó készítmények

Ezeket a készítményeket a Kbtv. 3. §-a szerint kell osztályozni és a 17. §-a szerint kell feliratozni.

Bár néhány ilyen készítményt e rendeletnek megfelelően soroltak be, ezek abban a formában, ahogy azokat forgalomba hozzák, sem belélegezve, sem lenyelve vagy bőrrel érintkezve nem veszélyeztetik az emberek egészségét, és nem jelentenek veszélyt a vízi környezetre sem. Ezeknél a készítményeknél nincs szükség a 10. számú melléklet 2. pontja „B” részének 9. pontja szerinti feliratozásra. Azonban mindazt az információt, amelynek egyébként meg kellett volna jelennie a címkén, a 7. § (1) és (2) bekezdéseiben leírtak szerint át kell adni a hivatásszerűen felhasználóknak.

9.4. R65 mondattal megjelölt anyagok

Az aspirációs veszély alapján ártalmasnak besorolt készítményeket nem kell az R65 mondattal ártalmasként megjelölni, amennyiben azokat aeroszolos palackban vagy zárt szórófejjel ellátott palackban hozzák forgalomba.

9.5. Szerves peroxidok

A szerves peroxidok egyetlen molekulában egyesítik az oxidálószer és az éghető anyag tulajdonságait: amikor a szerves peroxid lebomlik, a molekula oxidáló része exoterm reakcióba lép az éghető (oxidálható) résszel. Az oxidáló tulajdonságok vizsgálatára a külön jogszabályban ismertetett jelenlegi módszerek szerves peroxidoknál nem alkalmazhatók.

Az alábbi, aktív oxigén jelenlétén alapuló számítási módszer alkalmazandó.

A szerves peroxid készítmény aktív oxigéntartalma (%) az alábbi képlettel fejezhető ki:

$$16 \times (n_i \times c_i / m_i)$$

ahol

n_i	az i szerves peroxid egy molekulájában lévő peroxid csoportok száma,
c_i	az i szerves peroxid koncentrációja (tömeg%),
m_i	az i szerves peroxid molekula tömege.

9.6. További feliratozásra vonatkozó követelmények egyes készítményeknél

Egyes készítmények további feliratozására vonatkozó követelmények e rendeletben, továbbá 10. számú mellékletének 2. pontjában, valamint a biocid termékek forgalomba hozatalára vonatkozó rendeletben található meg.”

2. számú melléklet

a 33/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelethez

A Vhr. 6. számú melléklete 2. pontjának I. része az „Alapszint (alapszintű vizsgálatok, követelmények)” cím alatt, az alábbi 7. alponttal egészül ki:

„7. Csökkentett adatszolgáltatás ≥ 1 tonna/év mennyiségű intermediereknek

7.1. Fogalommeghatározások

A következő fogalommeghatározások alkalmazhatók:

— „az intermedierek” olyan vegyi anyag, amelyet a gyártási vegyipari folyamatok során egyedül azért gyártanak vagy használnak fel, hogy átalakítsák más vegyi anyaggá vagy anyagokká,

— az „emisszió” az anyag kijutását jelenti a rendszerből, például a rendszer sérülése miatt. A dolgozók és a környezet maximális védelmének a biztosítása érdekében

az emisszió csökkentése az elsődleges cél, amit szigorúan zárt gyártási technológiával kell elérni,

— az „expozíció” arra utal, hogy mi történik az anyaggal az emisszió után, vajon bekerül-e a tágabb környezetbe, vagy belélegezheti-e a dolgozó személyzet egyik tagja, esetleg valakinek a bőrére kerülhet-e. Ha az emisszió előfordulása előre látható, megfelelő módszerekkel el kell érni az expozíció szigorú ellenőrzését, el kell ugyanis fogadni azt az elővigyázatosságra vonatkozó elvet, mely szerint azok a fizikai-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai tulajdonságok, amelyeket nem vizsgáltak, veszélyesnek tekintendők,

— az „összetett elszívással működő szellőző rendszer” olyan zárt típusú, elszívással működő szellőző rendszer, amelyet záró elemekkel kombinálva, elzárt helyeken, lakóterekben, tartályoknál használnak, hogy a vegyi anyagot a zárt működési egység belső részében tartsák. A zárt rendszereket a gyártási folyamat alatt csak a lehető legkisebb mértékben szabad megnyitni. Az extrakció mértékét és a levegő elvezetését úgy kell tervezni, hogy az extrakciós egységen belül előforduló valamennyi gáz, gőz, illetve por felfogásához és elszállításához elég alacsony legyen a nyomás. Az így kivont veszélyes anyagoknak a munkaterületre történő visszajutását meg kell akadályozni. Ez azt jelenti, hogy meggátolják a zárt működési egységből kiszabadult veszélyes anyagoknak a munkaterületre való bejutását,

— a „nagyon hatásos elszívással működő szellőzés” olyan nyitott és félig nyitott típusú elszívással működő szellőző rendszer, amelyet úgy méreteztek, hogy a vegyi anyag a gyűjtőhelyen maradjon. Ez azt jelenti, hogy a vegyi anyag megjelenése a munkaterület levegőjében gyakorlatilag kizárható,

— a „hatásos elszívással működő szellőző rendszer” olyan nyitott és félig nyitott típusú elszívással működő rendszer, amelyet úgy méreteztek, hogy a vegyi anyag a gyűjtőhelyen maradjon. Ez azt jelenti, hogy a vegyi anyag megjelenése a munkaterület levegőjében nagyrészt kizárható, vagy bizonyítható, hogy nem lépi túl a határértéket,

— az „elszívással működő más szellőző rendszer” olyan nyitott és félig nyitott típusú elszívással működő rendszer, amelyet úgy méreteztek, hogy a vegyi anyag a gyűjtőhelyen maradjon. Ez azt jelenti, hogy a vegyi anyag megjelenése a munkaterület levegőjében nem zárható ki,

— „kis emisszióval rendelkező megoldások” például:

— felhasználható csomagolás, azaz a veszélyes anyag olyan megfelelő csomagolásban van, hogy a csomagolás felnyitása nélkül azzal együtt juttatják a reakcióterbe,

— halmazállapot változás, például paszta vagy granulátum forma a porforma helyett,

— védőburok: ez azt jelenti, hogy a veszélyes anyagot műanyag mátrix veszi körül, amely megakadályozza, hogy a felhasználó magával a veszélyes anyaggal közvetlenül érintkezzen. A műanyag mátrix maga nem veszélyes anyag. A műanyag mátrix és a veszélyes anyag dörzsölődése mindazonáltal lehetséges,

— „emisszió-mentes megoldási formák” például a nem dörzsölődő védőburok, azaz a műanyag mátrix a dörzsö-

léssel szemben olyan ellenálló, hogy veszélyes anyag nem szabadulhat ki,

— „műszakilag szivárgásmentes” módszert olyan alegységeknél alkalmazzák, ahol a szivárgás habzást okozó anyagokkal vagy az erre használt szivárgást kereső/jelző készülékekkel nem mutatható ki. A rendszerek, alrendszerek és funkcionális egységek műszakilag akkor tekinthetők szivárgásbiztosnak, ha a szivárgás üteme $<0,00001 \text{ mbar} \cdot \text{l} \cdot \text{s}^{-1}$.

7.2. A csökkentett adatszolgáltatás alkalmazása

Intermediereknél a bejelentőnek a csökkentett adatszolgáltatás engedélyezésére kérvényt kell benyújtania az illetékes hatósághoz. A csökkentett adatszolgáltatás az a minimális adatkészlet, amely szükséges ahhoz, hogy bármely forgalomba hozott intermediernél az első előzetes kockázatbecslést el lehessen végezni. A kockázatbecslés céljára további vizsgálati adatot is meg lehet kérni.

7.3. A csökkentett adatszolgáltatás alkalmazásának feltételei

A bejelentőnek annál az illetékes hatóságnál, ahol az anyagot bejelentette, megfelelő módon be kell mutatnia, hogy az alábbi feltételeket teljesítette:

a) az anyagot egyedül csak vegyipari gyártási folyamatok során gyártják vagy használják. Monomerek esetében nem alkalmazhatók. A további feldolgozás során az anyagot olyan kémiai elterő molekulává alakítják, ami nem polimer;

b) az anyagot maximum két felhasználó alkalmazhatja, például előállíthatják egy cégnél, azután feldolgozásra átszállíthatják egy vagy két másik céghez. Megjegyzendő, hogy ha az anyag felhasználása több mint két helyen történik, a csökkentett adatszolgáltatás feltételei már nem teljesülnek és ennek megfelelően a műszaki dossziét megfelelő módon ki kell egészíteni;

c) a feldolgozásra szánt intermediert a vállalatnak közvetlenül a bejelentőtől, és nem a közvetítőtől kell megkapnia;

d) az anyagot műszaki megoldással egész életciklusa alatt szigorúan zártan kell kezelni. Ez az előállításra, a szállításra, a derítésre, a tisztításra és a fenntartásra, a mintavételre és elemzésre, a készülék vagy tartályok feltöltésére és kiürítésére, a hulladék ártalmatlanítására/derítésére és raktározására egyaránt vonatkozik. Általában, a megfelelően tervezett gyártási folyamatnál a gyár összes működési eleme, mint például a betöltő nyílás, a kiürítő berendezés stb., legyen zárt rendszerű, és legyen ellenőrzött szivárgásmentes, vagy rendelkezzen összetett elszívással működő szellőzőrendszerrel;

e) ahol expozíció lehetséges, olyan gyártási és ellenőrző technológiát kell alkalmazni, amely a lehető legkisebb mértékűre csökkenti az emissziót és az emiatt előforduló expozíciót;

f) a tisztító és fenntartó munkák során egyes speciális munkákat, mint például a tisztítást és mosást, a rendszer kinyitása előtt, vagy a rendszerbe történő belépés előtt kell elvégezni;

g) a szállítási műveleteknek ki kell elégíteniük a külön rendeletben leírtakat;

h) baleset esetén, vagy ahol a derítést, vagy tisztítást követően hulladék keletkezik, környezeti expozíció előfordulhat. Mindig azt az eljárással összefüggő és/vagy ellenőrző technológiát kell alkalmazni, amelyik az emissziót és az ezt követő expozíciót a lehető legkisebb mértékűre csökkenti;

i) olyan vezetésre van szükség, amely pontosan meghatározza az egyének szerepét a szervezeten belül;

j) az anyag csomagolását 1. számú mellékletnek megfelelően kell címkével ellátni, ezen kívül még a következő mondatnak is szerepelnie kell: „Vigyázat — az anyagot még nem vizsgálták meg teljesen”;

k) a bejelentőnek termék-felügyeleti rendszert kell működtetnie, és a fenti feltételek teljesülése érdekében figyelemmel kell kísérnie a felhasználó (legfeljebb kettő lehet) tevékenységét.

7.4. A csökkentett adatszolgáltatáshoz beadandó műszaki dosszié

A bejelentőnek, aki (amely) minden olyan hely tekintetében, ahol az anyagot gyártják és felhasználják kérelmezi csökkentett adatszolgáltatás igénybevételét, az illetékes hatósághoz az alábbiakat tartalmazó műszaki dossziét kell benyújtania:

a) nyilatkozatot arról, hogy a bejelentő és valamennyi felhasználó elfogadja a 3. pont alatt felsorolt feltételeket;

b) azoknak a műszaki intézkedéseknek a leírását, amelyek az anyag szigorú elzárását lehetővé teszik, beleértve a töltés, mintavétel, szállítás és tisztítás folyamatait is. [A zárt működési elemek konstrukciós típusa és műszaki specifikációja (pl. szivárgásmentesség) meghatározza a zárt megoldások hatékonyságát. Ahhoz, hogy az illetékes hatóság eldönthesse, vajon a szigorúan zárt körülmények elérhetőek-e, nagyon fontos, hogy a bejelentő ezekre a szempontokra részletesen kitérjen. A műszaki intézkedéseknek meg kell felelniük a 7.5. pontban megadott feltételeknek. Erről a bejelentőnek a benyújtandó műszaki intézkedésekre vonatkozó leírásában nyilatkoznia kell, azonban nem szükséges minden zárt típusú működési elemre kitérnie. A kritériumokban megadott feltételektől való bármely eltérést részletesen le kell írni, és meg kell indokolni.]

Nem szükséges minden szigetelés épségét vagy az összetett elszívású szellőzőrendszer hatékonyságát részletesen ismertetni. Azonban bármilyen módon érik is el a gyártási folyamat zártságát, fontos, hogy szükség esetén az az információ, amelyik tanúsítja, hogy az ellenőrzés megvalósítására tett lépések valóban megtörténtek, a rendelkezésre álljon.;

c) ha a 7.5. pont szerinti, a vegyi anyagok kezelésénél a zárt rendszerek meghatározására vonatkozó kritériumok nem teljesülnek reprezentatív monitoring adatokat és/vagy megbízható modell számításokat kell megadni annak érdekében, hogy az illetékes hatóság eldönthesse, hogy a csökkentett adatszolgáltatásra vonatkozó kérelmet elfogadja-e vagy sem;

d) az összes gyártási és felhasználási folyamat részletes leírását. Elsősorban azt kell megállapítani, hogy vajon a gyártáskor és/vagy feldolgozáskor keletkező hulladék a szennyvízbe kerül-e, a folyékony vagy szilárd hulladékot elégetik-e, és hogyan történik a berendezések tisztítása és karbantartása;

e) az egész ciklusra vonatkoztatva, részletekbe menő becslést az embereket és a környezetet érő lehetséges emisszióról és expozícióról, ideértve a gyártási folyamat különböző kémiai reakcióinak részleteit és a megmaradt anyagok kezelési módját is. Amennyiben az emisszió, expozíció lehet a következménye, az ezt ellenőrző módszereket olyan részletességgel kell leírni, hogy az illetékes hatóság képes legyen eldönteni, hogy elfogadja-e a nyilatkozatot, vagy az EK Műszaki Útmutató Dokumentuma alapján számítja ki az emissziós értéket;

f) azokat a változásokat, amelyek befolyásolhatják az emberi vagy környezeti expozíciót, előre be kell jelenteni, pl. a gyár működési elemeiben bekövetkező bármilyen változás, új felhasználó vagy új telephely;

g) a 2. pont III. részében előírtak mellett a 2. pont I. részében felsorolt alábbi vizsgálatok eredményeit:

- gőznyomás (3.4.),
- robbanásveszélyes tulajdonságok (3.11.),
- öngyulladás hőmérséklet (3.12.),
- oxidáló tulajdonságok (3.13.),
- szemcseméret-eloszlás (3.15.),
- akut toxicitás Daphnián (5.1.2.).

A bejelentőnek egyéb megbízható információt is adnia kell ahhoz, hogy az illetékes hatóság megalapozott döntést hozzon, és megfelelően ellenőrizze az intermedier feldolgozását a felhasználó telephelyén. Például a rendelkezésre álló kiegészítő fizikai-kémiai és/vagy toxikológiai, és/vagy az anyag környezeti viselkedésére vonatkozó információt is meg kell adni. Továbbá, a bejelentőnek át kell tekintenie azoknak az anyagoknak a rendelkezésre álló toxicitási és ökototoxicitási adatait, amelyek szoros szerkezeti rokonságban vannak a bejelentett anyaggal. Ha, főleg a krónikus és reprodukciós toxicitásról, valamint a rákkeltő hatásról megbízható adatok állnak rendelkezésre, akkor ezeknek az adatoknak az összefoglalását is be kell nyújtani;

h) a bejelentő, a gyártó és a felhasználó személyazonosságát.

7.5. Kritériumok zárt rendszerek vizsgálatára a vegyi anyagok kezelésénél

7.5.1. Alkalmazás

Az üzemek vizsgálatára vizsgálati indexet használnak. A vizsgálati indexszel osztályozzák az anyagkezelést és a folyamattól függő expozíció lehetőségét. Ahhoz, hogy a vizsgálati indexet meghatározza, a bejelentőnek meg kell vizsgálnia az üzemet vagy az üzemegységet. Minden funkcionális egységet külön kell megvizsgálni.

A rendszerek akkor tekinthetők zártak, ha valamennyi funkcionális egység vizsgálati indexe 5, és csak azokat a zárt típusú funkcionális egységeket veszik számba, melyeknél

biztosított a szivárgásmentesség és/vagy összetett elszívással működő szellőzőrendszer van.

A részben nyitott, de nagyon jó hatásfokkal működő elszívó szellőzéssel ellátott funkcionális egységeket (melyek vizsgálati indexe szintén 5, de normál betűtípussal szedve) ennek a szabálynak az értelmében nem tekintjük zártaknak.

Azoknál a funkcionális egységeknél, melyeknél a vizsgálati index 1, a határérték állandó betartása nem mindig biztosítható. Ilyen funkcionális egységek az alábbiak:

- 1 — zárt típus, a szivárgásmentesség nem biztosított
- 1 — részben nyitott típus, hatékony elszívó szellőzéssel
- A 2-es és 4-es vizsgálati indexszel jelölt funkcionális egységeknél a határértékek állandó betartása nem mindig biztosítható. Ilyen funkcionális egységek az alábbiak:
- 2 — részben nyitott, nyitáskor egyszerű elszívó szellőzéssel
- 2 — nyitott, egyszerű elszívó szellőzéssel
- 4 — nyitott vagy részben nyitott típus
- 4 — természetes szellőzés

Ellenőrzés

7.5.2. Ennek a kritériumnak az alkalmazásánál követelmény, hogy a gyártási folyamat már megszabott paramétereire, valamint a példagyűjteményben idézett ellenőrzéshez ragaszkodni kell (pl. felülvizsgálat és karbantartás).

A csökkentett adatszolgáltatás kérelmezése

7.6. Amennyiben az illetékes hatóság a bejelentő csökkentett adatszolgáltatásra benyújtott kérelmét elfogadja, akkor a 7.4. pont alatt ismertetett tesztekkel és/vagy vizsgálatokból származó információkra a műszaki dossziéhoz szükség lesz. Megjegyzendő, hogy az 1 tonna/év-nél kisebb mennyiségekre a 2. pont III—IV. részeiben megadott vizsgálati követelmények az irányadók.”

3. számú melléklet

a 33/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelethez

[11. számú melléklet

a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelethez]

„3. ÚTMUTATÁS A BIZTONSÁGI ADATLAPOK ÖSSZEÁLLÍTÁSÁHOZ

Az Útmutatás célja, hogy biztosítsa, hogy az 1. és 2. pontokban felsorolt minden szükséges rovat tartalma következetes és pontos legyen, úgy, hogy az ezek alapján készített biztonsági adatlapok a foglalkozásszerűen felhasználóknak lehetővé tegyék a munkahelyeken a szükséges egészség- és biztonságvédelmi, valamint környezetvédelmi intézkedések meghozatalát.

A biztonsági adatlapok által szolgáltatott információnak meg kell felelnie a dolgozók egészségének és biztonságának a vegyi anyagok munkahelyi alkalmazásával járó kockázatok elleni védelmére vonatkozó 25/2000. (IX. 30.) EüM—SZCSM együttes rendelet követelményeinek.

Különösen fontos, hogy a biztonsági adatlapok segítségével a munkaadó meghatározhassa, vannak-e a munkahe-lyen veszélyes vegyi anyagok, és elvégezhesse az ilyen anya-gok használatával járó egészség- és biztonságkockázat becslését.

Az információt egyértelmű és tömör formában kell leír-ni. A biztonsági adatlapokat olyan illetékes személynek kell elkészítenie, aki a felhasználók körének sajátos szük-ségeit, amennyire ezek ismertek, figyelembe veszi. Az anyagokat és készítményeket forgalomba hozó személyek-nek biztosítaniuk kell, hogy az illetékes személyek megfe-lelő alap- és továbbképzésben részesüljenek.

Olyan készítményeknél, melyeket nem soroltak be ve-szélyességi osztályba, de amelyekhez a 7. § (2) bekezdése szerint biztonsági adatlap kell, minden rovatban meg kell adni a megfelelő információt.

További információ válhat szükségessé olyan esetekben, amikor az anyagok és készítmények tulajdonságainak szé-les a skálája. Ha más esetben felmerül, hogy egyes tulajdon-ságoknál a vonatkozó információnak nincs jelentősége, vagy technikai okok miatt nem lehet információt szolgál-tatni, ezt minden rovatban világosan meg kell indokolni. Minden veszélyes tulajdonságról tájékoztatást kell adni. Ha megállapítható, hogy valamely meghatározott veszéllyel nem kell számolni, akkor az osztályba sorolást végző számára adott információknál világosan meg kell különböztetni azo-kat az eseteket, ahol nincs információ, és azokat az eseteket, melyekre negatív vizsgálati eredmények vannak.

A biztonsági adatlap kiadásának dátumát az első olda-lon kell feltüntetni.

Amikor a biztonsági adatlapot felülvizsgálták, a változá-sokra a fogadó személy figyelmét fel kell hívni.

Jegyzet

Biztonsági adatlapok szükségesek azoknál az 1. számú melléklet 8. és 9. pontjaiban felsorolt anyagoknál és készít-ményeknél is (pl. fémek tömbformában, ötvözetek, nyo-más alatt lévő gázok stb.), melyekre korlátozott feliratozási kötelezettség van.

1. AZ ANYAG/KÉSZÍTMÉNY ÉS A TÁRSA-SÁG/VÁLLALAT AZONOSÍTÁSA

1.1. Az anyag vagy készítmény azonosítása

Annak a szóhasználatnak, amelyet az azonosításhoz használnak, azonosnak kell lennie azzal, amit az 1. számú melléklet a címkefeliratra előír.

Más rendelkezésre álló azonosító adatokat is meg lehet adni.

1.2. Az anyagok/készítmények felhasználása

Amennyire az ismeretes, az anyag vagy készítmény ren-deltetésszerű vagy ajánlott használatát jelezni kell. Ahol többféle lehetséges felhasználás van, csak a legfontosabb vagy legáltalánosabb felhasználási formákat kell felsorolni. Ez tartalmazhat olyan rövid leírást is, amely a tényleges felhasználásra utal, pl. gyulladás gátló, antioxidáns stb.

1.3. A forgalomba hozatalért felelős személy megjelölése

Meg kell adni azt a személyt, gyártót, importőrt vagy közvetítőt, aki a Közösségen belül az anyag vagy készít-mény forgalomba hozataláért felelős. Meg kell adni ennek a személynek a teljes címét és telefonszámát.

Továbbá, ha az a személy nem lakik abban a Tagállam-ban, ahol az anyagot vagy készítményt forgalomba hozza, amennyiben lehetséges, meg kell adni az adott Tagállam-ban felelős személy teljes címét és telefonszámát.

1.4. Sürgősségi telefon

A fent említett információ mellett meg kell adni az egészségügyi információ adásáért felelős ETTSZ címét és sürgősségi telefonszámát.

2. AZ ALKOTÓRÉSZEKRE VONATKOZÓ ÖSZ-SZETÉTEL/INFORMÁCIÓ

A megadott információnak olyannak kell lenni, hogy az azt kézhez kapó a készítmény összetevőinek a veszélyessé-gét könnyen megállapíthassa. Magának a készítménynek a veszélyességét a hármas rovatban kell megadni.

2.1. Nem szükséges a teljes összetételt megadni (az alko-tórészek jellegét és koncentrációját), bár az összetevők álta-lános leírása és a koncentrációk megadása hasznos lehet.

2.2. A Kbtv. és e rendelet szerint veszélyesként osztályba sorolt készítménynél az alábbi anyagokat kell koncentráció-jukkal vagy koncentráció-tartományukkal együtt megadni:

(i) azokat az anyagokat, amelyek a Kbtv. értelmében az egészséget vagy a környezetet veszélyeztetik, amennyiben a 4. számú melléklet szerint megadott táblázatban megha-tározott koncentrációval megegyező vagy annál nagyobb koncentrációban vannak jelen [hacsak az alsó határok nin-csenek a 8004/2000. (EüK. 22.) tájékoztatóban vagy a 2., 3. vagy 10. számú mellékletben megadva];

(ii) és azokat az anyagokat, amelyek nem szerepelnek az (i) pont alatt, de amelyeknek munkahelyi expozíciós határértékeik vannak.

2.3. Azoknál a készítményeknél, amelyek a 7. § (2) sze-rint nincsenek veszélyes anyagként osztályba sorolva, nem gáz-halmazállapotú készítményeknél ha egyedi koncentrá-cióban ≥ 1 tömeg% koncentrációban és gáz-halmazállapo-tú készítményeknél ha egyedi koncentrációban $\geq 0,2$ tér-fogat%-ban vannak jelen, koncentrációkkal vagy koncent-ráció tartományokkal együtt az alábbi anyagokat kell meg-adni:

— azokat az anyagokat, amelyek a Kbtv. és e rendelet értelmében az egészséget vagy a környezetet veszélyeztetik;

[Azokban az esetekben, ahol a készítmény forgalomba hozataláért felelős személy igazolni tudja, hogy egyes anya-gok kémiai azonosítását azért nem akarja a biztonsági adatlapon feltüntetni, mert az kockázatot jelentene bizal-masan kezelendő szellemi tulajdonára és ezek az anyagok osztályba sorolásuk alapján:

— csak irritációt okoznak, kivéve azokat, amelyeket az R41 mondattal jelölnek, vagy az 5. § (1) bekezdésének

c) pontjában említett egy vagy több más tulajdonsággal együtt irritációt okoznak,

— vagy az 5. § (1) bekezdésének c) pontjában említett olyan egy vagy több más tulajdonsággal együtt, amely egy-magában akut letális hatású, csak ártalmatlan,

— akkor lehetőség van arra, hogy szellemi tulajdonának bizalmas természetű kockázatát megadva, az anyagot a 9. számú melléklet „B” részének 3. pontjában megadott rendelkezésnek megfelelően a legfontosabb kémiai funkciók csoportok nevének, vagy egy alternatív névnek a megadásával jellemezze.]

— és azokat az anyagokat, melyeknek közösségi munkahelyi expozíciós határértékeik vannak.

2.4. A fenti anyagok osztályba sorolását [amelyet a 8004/2000. (EüK. 22.) EüM tájékoztató szerint végzünk] meg kell adni, ide sorolva azokat a szimbólum betűket és R-mondatokat, amelyeket ezeknek az anyagoknak a fizikai-kémiai, egészséget és környezetet veszélyeztető tulajdonságai alapján határoztak meg. Itt az R-mondatokat nem kell teljesen kiírni: hanem hivatkozni kell a 16. rovatra, ahol minden megfelelő R-mondat teljes szövegét megadják.

2.5. A Kbtv.-vel, illetve e rendelettel összhangban meg kell adni a fenti anyagoknak az EINECS-ben vagy az ELINCS-ben található elnevezését és számát. A CAS szám és a IUPAC név (ha van) szintén hasznos lehet. A generikus névvel felsorolt anyagoknál az 5. § vagy a 2.3. ponthoz tartozó szögletes zárójeles rész szerint a pontos kémiai azonosítás nem szükséges.

2.6. Ha az 5. § szerint, vagy a 2.3. ponthoz tartozó szögletes zárójeles rész szerint egyes anyagok mibenléte bizalmasan kezelendő, kémiai jellegzetességeiket a biztonságos kezelés érdekében meg kell adni. Az alkalmazott névnek ugyanannak kell lenni, mint amit a fenti eljárások előírnak.

3. A VESZÉLY AZONOSÍTÁSA

Itt meg kell adni, hogy az anyagot vagy a készítményt milyen osztályba sorolták be, ami a Kbtv. és e rendelet besorolásra vonatkozó szabályainak alkalmazásával történik. Az anyagok vagy készítmények használata során az embert és a környezetet fenyegető veszélyeket világosan és röviden jelezni kell.

Világosan meg kell különböztetni azokat a készítményeket, amelyeket e rendelet szerint veszélyes osztályba soroltak, azoktól a készítményektől, amelyeket nem soroltak veszélyes osztályba.

Le kell írni azokat a legfontosabb fizikai-kémiai, az emberek egészségét és a környezetet fenyegető káros hatásokat és tüneteket, amelyek az anyagok és készítmények használatakor, vagy helytelen használatakor valószínűsíthetően előre láthatók.

Szükség lehet arra, hogy egyéb veszélyekre is felhívjuk a figyelmet, mint például porzás, fojtó hatás, fagyasztó hatás, vagy olyan környezeti hatások, mint pl. a talajlakó szervezeteket fenyegető veszélyek stb., melyek alapján nem végeznek osztályba sorolást, de amelyek hozzájárulhatnak az anyag általános veszélyességéhez.

A címkére írandó információt a 15. Rovatban kell megadni.

4. ELSŐSEGÉLY ÉS INTÉZKEDÉSEK

Le kell írni az elsősegélyre vonatkozó intézkedéseket.

Először meg kell adni, hogy szükség van-e azonnali orvosi felügyeletre.

Az elsősegélyre vonatkozó információknak rövidnek és könnyen érthetőnek kell lennie, hogy az áldozat, a körülete lévő és az elsősegélyt nyújtók könnyen megérthessék. A tüneteket és hatásokat röviden kell összefoglalni. Az intézkedéseknek jelezniük kell, hogy balesetnél a helyszínen mi a teendő, és hogy az expozíciót követően késleltetett hatások várhatóak-e.

Az információkat különböző címszavak alatt, az expozíciós módok szerint, mint belégzés, bőrre és szembe jutás, lenyelés, kell csoportosítani.

Jelezni kell, vajon szükség van-e vagy tanácsos-e orvos által történő szakszerű segítségnyújtás.

Egyes anyagoknál és készítményeknél fontos lehet hangsúlyozni, hogy a munkahelyen olyan speciális eszközöket kell tartani, amelyekkel azonnal célirányos kezelés végezhető.

5. TŰZVÉDELMI INTÉZKEDÉSEK

Utalni kell az anyagok vagy készítmények által okozott, vagy azok környezetében keletkező tüzeknél a tűzvédelmi követelményekre. Ezek az alábbiak:

- megfelelő tűzoltó szerek,
- tűzoltó szerek, melyeket biztonsági okokból egyéb tűzoltási célra nem szabad használni,
- maga az anyag vagy készítmény által okozott speciális expozíciós veszélyek, égéstermékek, keletkező gázok,
- speciális védőfelszerelés tűzoltóknak.

6. INTÉZKEDÉSEK VÉLETLEN SZABADBA JUTÁS ESETÉN

A kérdéses anyagtól vagy készítménytől függően az alábbi információkra lehet szükség:

— *személyekre vonatkozó óvintézkedések:*

a gyújtóforrások megszüntetése, gondoskodás a megfelelő szellőzéstről/légzésvédelemről, a porzás ellenőrzése, a bőrre és szembe jutás megakadályozása,

— *környezetre vonatkozó óvintézkedések:*

a szabadba jutott anyagok távoltartása a csatornáktól, a felszíni és talajvizektől és a talajtól, a szomszédos lakosság figyelmeztetésének szükségessége,

— *a szennyezés mentesítés módszerei*

az abszorbeáló anyagok használata (például homok, diatómaföld, savkötők, általános kötőanyagok, fűrészporsz.), a gázok/füstök csökkentése vízzel, hígítással.

Figyelembe kell venni olyan jelzéseket is, mint „nem szabad használni, közömbösíteni lehet, ...”.

Jegyzet

Ahol szükséges, hivatkozni kell a 8. és 13. pontokra.

7. KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

Jegyzet

Az e pontban lévő információknak ki kell terjedniük az egészség-, a biztonság- és a környezetvédelemre. Segítenie kell a munkaadót abban, hogy olyan megfelelő munkafolyamatokat tervezzen, és szervezési intézkedéseket hozzon, amelyek megfelelnek a 25/2000. (IX. 30.) EüM—SZCSM együttes rendeletben előírtaknak.

7.1. Kezelés

Meg kell adni a biztonságos kezelésre vonatkozó óvintézkedéseket, ide sorolva a műszaki intézkedésekre vonatkozó olyan javaslatokat is, mint: zárt rendszer használata, helyi és általános szellőztetés, aeroszol-, por és tűz keletkezésének megakadályozására szolgáló intézkedések, a környezet védelmére szolgáló intézkedések (például az elszívó ventilátoron szűrők vagy kefék használata, a feltöltött terület használatba vétele, a szabadba került szennyezések elhelyezésére és ártalmatlanítására vonatkozó intézkedések stb.), és az anyagokra vagy készítményekre vonatkozó bármilyen követelmények (melyek például olyan folyamatokra vagy készülékekre vonatkoznak, amelyeket le tiltottak, vagy amelyeket ajánlottak), és ha lehetséges, ezt röviden le kell írni.

7.2. Tárolás

Meg kell adni a biztonságos tárolás feltételeit, mint például: a speciálisan kiképzett tároló helyiségek vagy tartályok tervezését (ide sorolva a védőfalakat és a szellőzést), az inkompatibilis anyagokat, a tárolás feltételeit (hőmérséklet- és nedvességhatár/tartomány, fény, inert gáz stb.), a speciális elektromos berendezéseket és a statikus elektromosság elleni védelmet.

Ha ez lényeges, tanácsot kell adni a mennyiségi határokra a tárolási körülmények között. Különösen fontos utalni egyes speciális követelményekre, ilyen például az anyag vagy készítmény csomagolására/tárolására használt anyagok típusának a megadása.

7.3. Speciális felhasználás

Speciális felhasználásra tervezett végtermékeknél az ajánlásoknak utalniuk kell a felhasználás céljára, az ajánlások legyenek részletesek és használhatók. Ha lehetséges, hivatkozni kell az iparban vagy más területen már jóváhagyott speciális útmutatókra.

8. AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE — EGYÉNI VÉDELEM

8.1. Expozíciós határértékek

Meg kell adni a jelenleg alkalmazható speciális ellenőrző paramétereket, ide sorolva a munkahelyi expozíciós határértékeket, illetve biológiai határértékeket is. Az értékeket közölni kell a tagállamban az anyagot vagy készítményt forgalomba hozóval. A jelenleg ajánlott monitoring eljárásokról információkat kell adni.

Készítményeknél az értékek megadása olyan — összetevőként feltüntetett — anyagoknál hasznos, amelyeket a 2. rovat szerint a biztonsági adatlapon fel kell sorolni.

8.2. Az expozíció ellenőrzése

Ennek a dokumentumnak az értelmezése szerint az expozíció ellenőrzése azoknak a meghatározott védő- és megelőző intézkedések teljes tartományát jelenti, melyeket az alkalmazás alatt a dolgozókat és a környezetet érő expozíció csökkentése érdekében hoznak.

8.2.1. A foglalkozási expozíció ellenőrzése

Ezt az információt a munkaadónak számításba kell vennie, mikor a 25/2000. (IX. 30.) EüM—SZCSM együttes rendelet 6. §-a szerint elvégzi az anyagok vagy készítmények által közvetített, a dolgozók egészségét és biztonságát fenyegető kockázat becslését. Ez megköveteli a munkafolyamatok megfelelő tervezését és a műszaki ellenőrzést, a megfelelő berendezések és anyagok használatát, a kollektív óvintézkedéseknek az expozíciós forrásnál történő alkalmazását, és végül az egyéni védelmet szolgáló intézkedéseket, mint például az egyéni védőeszközök használatát. Ezért annak érdekében, hogy a 25/2000. (IX. 30.) EüM—SZCSM együttes rendelet 6 §-a szerinti tényleges kockázatbecslést el lehessen végezni, ezekről az intézkedésekről is megfelelő tájékoztatást kell adni. Ez az információ a 7.1. rovat alatt megadottak kiegészítéséül szolgál.

Ha egyéni védelem szükséges, részletesen meg kell adni, milyen védőeszköz nyújt megfelelően alkalmas védelmet.

8.2.1.1. Légzésvédelem

Veszélyes gázoknál, gőzöknél vagy poroknál meg kell adni az alkalmazandó egyéni védőeszközök típusát, ilyenek pl. az izolációs légzőkészülékek, a megfelelő arcvédők és szűrők.

8.2.1.2. Kézvédelem

Világosan meg kell adni, hogy az anyagok és készítmények kezelésénél milyen kesztyűt kell viselni, beleértve:

- az anyag típusát,
- a védőkesztyű anyagának az áteresztőképességét, a dermális expozíció mértékéhez és időtartamához viszonyítva.

Ha szükséges, a kéz védelmére szolgáló minden további intézkedést meg kell adni.

8.2.1.3. Szemvédelem

Meg kell határozni a szem védelméhez szükséges eszközöket, mint pl. védőszemüvegek és arcvédők.

8.2.1.4. Bőrvédelem

Amennyiben szükséges, a kéz mellett más testrészeket is védeni kell, meg kell adni a szükséges védőeszköz típusát és védelmi szintjét, így pl. a kötény, a csizma és a teljes védőruházat típusát is. Ha szükséges, jelezni kell minden további, a bőr védelmét szolgáló intézkedéseket és a speciális higiéniai óvintézkedéseket is.

8.2.2. A környezeti expozíció ellenőrzése

Meg kell adni a munkaadó által igényelt információt, hogy a környezetvédelemre vonatkozó európai közösségi jogi szabályokban foglalt kötelezettségnek eleget tehessen.

9. FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

A megfelelő ellenőrző intézkedések meghozatalához az anyagról vagy a készítményről minden rendelkezésre álló lényeges információt meg kell adni, különös tekintettel a 9.2. alpont alatt felsorolt információkra.

9.1. Általános információ

Megjelenési forma

Jelezni kell az anyag vagy készítmény fizikai állapotát (szilárd, folyékony, gáz) és a színét, abban a formában, amiben forgalomba hozzák.

Szag

Az érezhető szagról rövid leírást kell adni.

9.2. Az egészségre, biztonságra és környezetre vonatkozó fontos információk

pH

Meg kell adni az anyagnak vagy készítménynek a pH értékét a kapható kiszerelésben vagy vizes oldatban, utóbbi esetben a koncentrációt is meg kell adni.

Forráspont/forrási hőmérséklettartomány:

Gyulladáspon:

Tűzveszélyesség (szilárd, gáz halmazállapot):

Robbanásveszélyes tulajdonságok:

Oxidálóképesség:

Gőznyomás:

Relatív sűrűség:

Oldékonyság:

— vízdoldékonyság:

— zsírdoldékonyság (az oldószert — olajat meg kell adni):

Megoszlási hányados: n-oktanol/víz:

Viszkozitás:

Gőzsűrűség:

Párolgási szám:

9.3. Egyéb információk

Egyéb fontos biztonságra vonatkozó adatot is meg kell adni, ilyen a keveredési képesség, a vezetőképesség, az olvadáspont/olvadási tartomány, a gázcsoport, öngyulladás hőmérséklet stb.

1. Jegyzet

A fenti tulajdonságokat a külön jogszabályban ismertetett vizsgálati módszerekkel vagy valamilyen hasonló módszerrel kell meghatározni.

2. Jegyzet

A készítményekre vonatkozó információkat rendszerint magának a készítménynek a sajátosságai alapján kell megadni. Azonban, ha megállapítják, hogy valamely meghatározott veszéllyel nem kell számolni, a besorolást végző számára adott információk között világosan meg kell különböztetni azokat az eseteket, melyeknél nincs hozzáférhető információ, és azokat az eseteket, melyeknél a vizsgálati eredmények negatívak. Ha úgy ítélik meg, hogy közölni kell az egyes összetevők tulajdonságait, pontosan meg kell adni, hogy melyik anyagról van szó.

10. STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉSZSÉG

Meg kell határozni az anyag vagy készítmény stabilitását és az esetlegesen előforduló veszélyes reakciókat meghatározott alkalmazási körülmények között, és arra az esetre is, ha az anyag a környezetbe kerül.

10.1. Helyzetek, melyeket kerülni kell

Fel kell sorolni azokat a feltételeket, mint pl. hőmérséklet, nyomás, fény, ütés stb., melyek veszélyes reakciókat okozhatnak, és ha lehetséges, ezeket röviden le kell írni.

10.2. Anyagok, melyeket kerülni kell

Fel kell sorolni azokat az anyagokat, pl. víz, levegő, savak, lúgok, oxidáló anyagok, vagy azokat a speciális anyagokat, amelyek veszélyes reakciókat okozhatnak, és ha lehetséges, ezeket röviden le kell írni.

10.3. Veszélyes bomlástermékek

Fel kell sorolni a bomlás során veszélyes mennyiségben keletkező ártalmas anyagokat.

Jegyzet

Megkülönböztetett figyelmet kell fordítani az alábbiakra:

- a stabilizáló anyagok szükségessége és jelenléte,
- veszélyes exoterm reakciók lehetősége,
- biztonsági szempontból az anyag vagy készítmény fizikai megjelenési formája változásának a jelentősége, ha ez egyáltalán előfordul,
- vízzel történő érintkezéskor képződő bomlástermékek, ha egyáltalán vannak ilyenek,
- az instabil termékkel történő lebomlás lehetősége.

11. TOXIKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

Ez a fejezet azoknak a szükséges eltérő toxikológiai (az egészséget érintő) hatásoknak a tömör, de átfogó leírásával foglalkozik, amelyek arra az esetre vonatkozhatnak, amikor a felhasználó kapcsolatba kerül az anyaggal vagy a készítménnyel.

Ide kell sorolni az anyagok vagy készítmények egész-séget veszélyeztető expozíciós hatásait, melyek részben tapasztalatokon, részben tudományos kísérleteken alapulnak. Ide sorolandók a különböző expozíciós utakra (inhaláció, lenyelés, bőrre- és szembejutás) vonatkozó információk és a fizikai, kémiai és toxikológiai tulajdonságoknak tulajdonítható tünetek is.

Ide sorolandók a rövid és hosszan tartó expozíció ismert késői és azonnali, valamint krónikus hatásai is: pl. túlérzékenység, narkózis, rákkeltő hatás, mutagén hatás, reprodukciós toxicitás (az utódokat és a fertilitást károsító hatás).

Figyelembe véve már a 2. pontban megadott, az alkotórészekre vonatkozó összetétel/információt, szükség lehet a készítmény bizonyos összetevőinek az egészséget érintő sajátos hatásaira utalni.

12. ÖKOLÓGIAI INFORMÁCIÓ

Meg kell adni az adott anyag vagy készítmény lehetséges hatásait, viselkedését és sorsát a környezetben, a levegőben, a vízben és/vagy a talajban. Ha lehetséges, meg kell adni a lényeges vizsgálati adatokat (például LC₅₀, halon ≤ 1 mg/l) is.

Le kell írni az anyag vagy készítmény természetének tulajdonítható legfontosabb környezeti hatásokat és a felhasználás valószínű módját. Hasonló információt kell szolgáltatni azokról a veszélyes termékekről is, melyek az anyagok vagy készítmények lebomlásakor keletkeznek.

Az ökológiai információ az alábbiakból állhat:

12.1. Ökotoxicitás

Ide sorolandók a halakon, Daphnián, algán vagy más vízi növényen rendelkezésre álló akut és krónikus vízi szövetekre való toxicitási adatok. Emellett, ha vannak toxikológiai adatok a talaj mikro- vagy makroszervezeteire, vagy más, a környezet fontos élőlényeiére, például mada-

rakra, méhekre és növényekre, akkor ezeket is figyelembe kell venni. Ha az anyag vagy készítmény gátolja a mikroorganizmusok tevékenységét, akkor a szennyvíz-iszap kezelő üzemekre kifejtett hatást is meg kell említeni.

12.2. Mobilitás

A mobilitás az anyag vagy a készítmény adott összetevőjének az a képessége, hogy ha a környezetbe kerül, a talaj-vízben szétterjedhet vagy a kibocsátás helyétől messze kerülhet. [Ezt az — csak az anyagra jellemző — információt készítményre nem lehet megadni. Ezért ahol rendelkezésre áll és indokolt, meg kell adni a készítményben lévő összes olyan anyagra, amelyet a 2. pontban megadott előírások szerint a biztonsági adatlapon fel kell tüntetni.]

A lényeges adatokhoz az alábbiakat sorolhatjuk:

— ismert vagy előre látható eloszlás a környezeti szektorokban,

— felületi feszültség,

— adszorpció/desorpció.

Az egyéb fizikai-kémiai sajátosságokat lásd a 9. címsornál.

12.3. Perzisztencia és lebomlási képesség

Ez az anyagoknak vagy a készítmények megfelelő alkotórészeinek az a képessége, hogy a megfelelő környezeti közegben biodegradációval vagy más úton, mint például oxidáció vagy hidrolízis, képesek lebomlani. Ahol lehet, a lebomlás felezési idejét meg kell adni. Az anyagoknak vagy a készítmények megfelelő összetevőinek azt a képességét, hogy a szennyvíz-iszapot kezelő üzemekben képesek lebomlani, szintén meg kell említeni.

12.4. Bioakkumulációs képesség

Ez az anyagoknak vagy a készítmények vagy a készítmények megfelelő alkotórészeinek az a képessége, hogy az élőszervezetekben felhalmozódnak és bejutnak a táplálékláncba, erre utalnak a K_{ow} és BCF adatok, ha rendelkezésre állnak.

12.5. Egyéb káros hatások

Ha rendelkezésre állnak, meg kell adni minden egyéb környezetet károsító hatásra vonatkozó információt, mint pl. az ózon depletáló képességet, a fotokémiai ozontermelő képességet és/vagy globális felmelegedést okozó tulajdonságot.

Jegyzetek

Gondoskodni kell arról, hogy a környezetre vonatkozó lényeges információt a biztonsági adatlap címsorai alatt megadják, különös tekintettel azokra a javaslatokra, melyek az ellenőrzött szabadba jutásnál, a véletlen szabadba jutásnál, és a 6., 7., 13., 14., valamint a 15. pontban található, szállításnál és ártalmatlanításnál szükséges intézkedésekre vonatkoznak.

13. SZEMPONTOK AZ ÁRTALMATLANÍTÁSHOZ

Ha az anyag vagy készítmény ártalmatlanítása (az előre látható felhasználásból származó felesleg vagy hulladék) veszélyt jelenthet, a maradékokra és azok biztonságos kezelésére vonatkozó információt meg kell adni.

Mind az anyagnál, mind a készítménynél és bármilyen szennyezett csomagolóanyagnál meg kell adni az ártalmatlanítás megfelelő módszereit (égetés, újrafelhasználás, feltöltés stb.).

Jegyzet

Hivatkozni kell az európai közösségi jognak a hulladékokra vonatkozó előírásaira. Ezek hiányában is figyelmeztetni kell a felhasználót arra, hogy köteles betartani az adott országban vagy térségben a hulladékokra vonatkozó jogszabályi és egyéb előírásokat.

14. A SZÁLLÍTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ

Meg kell adni minden olyan speciális óvórendszabályt, amelyet saját területen belül vagy azon kívül történő szállításnál vagy fuvarozásnál a felhasználónak ismernie kell.

Ahol indokolt, mindegyik végrehajtási utasítással ellátott szabályozásnál információt kell szolgáltatni a szállítási besorolásról: a veszélyes áruk szállítására vonatkozó rendelkezéseknek megfelelően.

Ez többek között magába foglalhatja az alábbiakat:

— UN szám,

— osztály,

— a feladó megfelelő megnevezése,

— csomagolási csoport,

— a tengerek szennyezését okozó anyagok,

— egyéb felhasználható információ.

15. A SZABÁLYOZÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ

A címkén meg kell adni az egészségre, a biztonságra és a környezetre vonatkozó információt a Kbtv. és e rendelet szerint.

Ha a biztonsági adatlapon szereplő anyagra vagy készítményre, az emberre vagy környezetre vonatkozó sajátos előírások érvényesek (például a 41/2000. (XII. 20.) EüM—KöM együttes rendeletben megadott, a forgalmazásra és felhasználásra vonatkozó korlátozások), ezeket az előírásokat, amennyiben lehetséges, ismertetni kell.

Ahol lehetséges, ezeket az előírásokat és bármely lényeges nemzeti szintű jogszabályt is meg kell említeni.

16. EGYÉB INFORMÁCIÓ

Meg kell adni minden egyéb tájékoztatást is, amelyet a szolgáltató úgy ítél meg, hogy az a felhasználó egészsége, biztonsága és a környezet védelmének érdekében fontos lehet, például:

— a megfelelő R-mondatok listája. Ki kell írni a biztonsági adatlap 2. és 3. rovatában megadott R-mondatok teljes szövegét,

— a továbbképzésre vonatkozó tanácsok,

— a felhasználásra vonatkozó javasolt korlátozások (a szolgáltatótól származó, törvény által nem szabályozott javaslatok),

— további információk (írásban megadott referenciák és/vagy műszaki tanácsadó szolgálatok),

— az adatlapok összeállításához használt kulcsfontosságú adatok forrásai,

— felülvizsgált adatlapoknál a hozzáadott, törölt vagy felülvizsgált információt világosan jelezni kell (hacsak ezt már máshol nem jelezték).

4. számú melléklet a 33/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelethez

[13. számú melléklet a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelethez]

1. ADATLAP

veszélyes anyagokkal, illetve veszélyes készítményekkel végzett tevékenység ÁNTSZ-hez történő bejelentéséhez

1. Tevékenységet végző (cég)

Neve:

Székhelye:

Telephely címe: ☐ ☐ ☐ ☐ Megye:

Telefon: Fax: E-mail:

A tevékenység telephelyen belüli pontos helyszíne(i):

Felelős személy neve:

Elérhetőség címe: ☐ ☐ ☐ ☐

Telefon: Fax: E-mail:

2. A veszélyes anyaggal/veszélyes készítménnyel végzett tevékenység megnevezése a 2000. évi XXV. törvény 1. § u) pontja szerint: ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ előállítás (1), gyártás (2), feldolgozás (3), csomagolás (4), tárolás (5), anyagmozgatás (6), forgalmazás (7), értékesítés (8), felhasználás (9), elemzéssel, ellenőrzéssel kapcsolatos vizsgálat (10), egyéb (11).

A tevékenységek TEÁOR kódjai: ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

3. A bejelentő tudomásul veszi, hogy

- a bejelentés ellenőrzésekor a tevékenységet végző dokumentálhatóan igazolja, hogy eleget tesz a kémiai biztonság megvalósítását szolgáló jogszabályi kötelezettségének,
- 2001. január 1-jétől bejelentés nélkül vagy érvényes engedély nélkül végzett tevékenység kémiai terhelési bírsággal sújtható.

Dátum:

.....

aláírás

A bejelentéshez felbélyegzett, megcímezett borítékot kell mellékelni!

Igazolás

ÁNTSZ azonosító kód ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

Tevékenységet végző (cég)

Neve:

Székhelye:

Telephely címe: ☐ ☐ ☐ ☐ Megye:

A bejelentést az ÁNTSZ fogadta.

Dátum:

.....

aláírás

2. ADATLAP**veszélyes anyagokkal, illetve veszélyes készítményekkel végzett tevékenységekben
bekövetkezett változás ÁNTSZ-hez történő bejelentéséhez****1. Tevékenységet végző (cég)**

Neve:

Székhelye:

Telephely címe: ☐ ☐ ☐ ☐ Megye:

Telefon: Fax: E-mail:

A tevékenység telephelyen belüli pontos helyszíne(i):

Felelős személy neve:

Elérhetőség címe: ☐ ☐ ☐ ☐

Telefon: Fax: E-mail:

2. Az első bejelentés időpontja:ÁNTSZ azonosító kód: ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐**3. Az adatváltozás szöveges ismertetése, időpontja:**.....
.....**4. A bejelentő tudomásul veszi, hogy:**

- a bejelentés ellenőrzésekor a tevékenységet végző dokumentálhatóan igazolja, hogy eleget tesz a kémiai biztonság megvalósítását szolgáló jogszabályi kötelezettségének,
- 2001. január 1-jétől bejelentés nélkül vagy érvényes engedély nélkül végzett tevékenység kémiai terhelési bírsággal sújtható.

Dátum:

.....
aláírás

A bejelentéshez felbélyegzett, megcímzett borítékot kell mellékelni!

*Igazolás*ÁNTSZ azonosító kód ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐**Tevékenységet végző (cég)**

Neve:

Székhelye:

Telephely címe: ☐ ☐ ☐ ☐ Megye:

A bejelentést az ÁNTSZ fogadta.

Dátum:

.....
aláírás

**Az egészségügyi, szociális és családügyi
miniszter
34/2004. (IV. 26.) ESZCSM
rendelete**

**az állati eredetű élelmiszerekben található
peszticid-maradék megengedhető mértékéről**

Az élelmiszerekről szóló 2003. évi LXXXII. törvény 20. §-ának (10) bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján — a földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszterrel egyetértésben — a következőket rendelem el:

1. §

(1) E rendelet előírásait — a kivitelre szánt termékeket is beleértve — az *1. számú mellékletben* felsorolt állati eredetű élelmiszerekre, az ezekből szárítás vagy feldolgozás útján nyert termékekre, valamint az ezeket tartalmazó összetett élelmiszerekre (a továbbiakban együtt: állati eredetű élelmiszer) kell alkalmazni, amennyiben ezek peszticid-maradékot tartalmazhatnak.

(2) E rendelet előírásait az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekre, a csecsemők és kisgyermekek számára készült feldolgozott gabona alapú élelmiszerekre, valamint a bébiételekre akkor kell alkalmazni, ha az azokra vonatkozó külön jogszabály eltérő határértéket nem határoz meg.

(3) Az állatgyógyászati készítmények alkalmazásából származó peszticid-maradék megengedett legmagasabb értékeire külön jogszabály rendelkezései az irányadóak.

2. §

E rendelet alkalmazásában:

a) *peszticid-maradék*: az ember, az állat és a növény egészségére káros mikroorganizmus, rovar, rágcsáló irtására használatos, engedélyezett vegyi anyagnak (peszticidnek) és metabolitjainak, továbbá bomlás- vagy reakciótermékeinek az állati eredetű élelmiszerben, illetve annak felületén található maradéka,

b) *forgalomba hozatal*: az állati eredetű élelmiszer el-lenszolgáltatás fejében vagy anélkül történő bármilyen átruházása,

c) *származási tagállam*: az Európai Gazdasági Térségnek az a tagállama, ahol a rendelet hatálya alá tartozó állati eredetű élelmiszert előállították, illetve forgalomba hozták,

d) *cél tagállam*: az Európai Gazdasági Térségnek az a tagállama, amelynek a területére a rendelet hatálya alá tartozó állati eredetű terméket beszállították és ott tovább forgalmazták.

3. §

(1) Az állati eredetű élelmiszer Magyarországon nem hozható forgalomba, ha peszticid-maradék tartalma miatt veszélyt jelent az emberi egészségre.

(2) Az állati eredetű élelmiszer — az 5. §-ban foglaltak kivételével — a forgalomba hozatal időpontjától kezdődően nem tartalmazhat a *2. számú mellékletben* meghatározott mértéket meghaladó mennyiségű peszticid-maradékot.

(3) Arra a szárított vagy feldolgozott termékre, amelyre a 2. számú melléklet nem tartalmaz határértéket, az ott megadott határértéket oly módon kell alkalmazni, hogy figyelembe kell venni a szárítás során bekövetkező koncentrációcsökkenést, illetve a feldolgozás során bekövetkező koncentrációcsökkenést vagy hígulást.

(4) Több összetevőt tartalmazó élelmiszer (összetett élelmiszer) esetében a peszticid-maradék tartalom nem haladhatja meg a 2. számú mellékletben meghatározott értékeket, figyelembe véve az egyes összetevők relatív koncentrációját, valamint a (3) bekezdésben foglaltakat is.

(5) Az állati eredetű élelmiszerek peszticid-maradék szintjének rendszeres ellenőrzését, a koordinált éves program szerinti, illetve a rendkívüli eset kapcsán szükségessé váló vizsgálatokat az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat, az Országos Élelmiszervizsgáló Intézet, a megyei (fővárosi) állategészségügyi és élelmiszer-ellenőrző állomások, valamint a Növényegészségügyi és Talajvédelmi Szolgálat laboratóriumai végzik.

(6) Peszticid-maradék tartalomra hivatkozva nem lehet megtiltani vagy akadályozni állati eredetű élelmiszernek a forgalomba hozatalát, amennyiben a peszticid-maradék mértéke nem haladja meg a 2. számú mellékletben meghatározott határértéket.

4. §

(1) Amennyiben az Európai Gazdasági Térség tagállamából beszállított állati eredetű élelmiszerben kimutatható peszticid-maradékra nincs elfogadott határérték, a Fodor József Országos Közegészségügyi Központ Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézete (a továbbiakban: OÉTI) — az egészségvédelem követelményeit és a származási tagállam helyes mezőgazdasági gyakorlatát figyelembe véve — ideiglenes határértéket határoz meg.

(2) Amennyiben az Európai Gazdasági Térség tagállamából származó állati eredetű élelmiszerre

a) nincs elfogadott közösségi határérték, vagy

b) a határérték megfelel a származási tagállam előírásainak, de meghaladja a 2. számú mellékletben meghatározott mértéket, és emiatt a forgalmazást korlátozó vagy tiltó intézkedésre került sor, vagy

c) új határérték bevezetésére, a 2. számú mellékletben meghatározott korábbi határérték megváltoztatására, megkülönböztetett ellenőrzés bevezetésére került sor, vagy a hazai határérték lényegesen eltér a többi tagállamtól,

úgy a megtett intézkedésről és az azt alátámasztó tényekről a származási tagállamot és az Európai Bizottságot (a továbbiakban: Bizottság) az OÉTI az intézkedés meghozatalától számított 20 napon belül írásban tájékoztatja.

(3) A (2) bekezdés szerinti bejelentés alapján késedelem nélkül meg kell kezdeni az egyeztetést a származási tagállammal a korlátozó vagy tiltó intézkedések közös meg egyezéssel történő megszüntetésére. A tárgyaló felek minden szükséges információt megadnak egymásnak.

(4) Az érintett felek a (2) bekezdés szerinti bejelentést követő három hónapon belül értesítik a Bizottságot a tárgyalások eredményéről, az alkalmazni kívánt további intézkedésekről, ideértve a közösen elfogadott határértéket is. Az Európai Gazdasági Térség többi tagállamát a származási tagállam tájékoztatja a tárgyalások eredményéről.

5. §

(1) Az 1. számú mellékletben 0401 vámtarifaszám alatt szereplő termék esetében az ellenőrző mintavételt a tejüzemben, ha a terméket nem szállítják tejüzembe, úgy a fogyasztónak történő eladás helyén kell végezni.

(2) Az (1) bekezdés szerinti ellenőrzés nem zárja ki ezen a termékeken a forgalomba hozatal időpontját követő ellenőrzését.

6. §

(1) A mintavételt és a vizsgálatokat a 3. számú melléklet szerinti eljárással kell végezni. Közösségi analitikai módszer léte vita esetén nem zárja ki más, ezzel egyenértékű, összehasonlítható eredményekhez vezető, validált vizsgálati módszer használatát.

(2) Az (1) bekezdés szerinti más módszer alkalmazásáról a tagállamokat és a Bizottságot tájékoztatni kell.

(3) Az állati eredetű termék peszticid-maradék tartalmának ellenőrzésére az (1) és (2) bekezdést a közösségi állatorvosi felügyeleti intézkedések sérelme nélkül kell alkalmazni.

7. §

A hazai vizsgálati programról, az előző évi hatósági ellenőrzés és monitoring vizsgálat eredményéről, továbbá a megtett intézkedésekről a Magyar Élelmiszer-biztonsági Hivatal a 3. § (5) bekezdése szerinti vizsgáló intézetektől adatai alapján minden év augusztus 1-jéig összefoglaló jelentést küld a Bizottságnak.

8. §

(1) Amennyiben új információk eredményeként vagy a meglévő ismeretek új értelmezése folytán felmerül, hogy a 2. számú mellékletben rögzített határérték veszélyezteti az ember egészségét és ezért sürgős intézkedés megtétele válik szükségessé, úgy a 4. § (1) bekezdés szerinti engedélyező hatóság ideiglenesen csökkentheti a határértéket. A határérték ideiglenes csökkentését határozatban kell elrendelni.

(2) A határérték ideiglenes csökkentéséről a többi tagállamot és a Bizottságot az intézkedésre okot adó indokokat is közölve haladéktalanul értesíteni kell.

(3) Az (1) bekezdés szerinti határozat közösségi eljárásban kerülhet felülvizsgálatra.

9. §

E rendelet a Magyar Köztársaság és az Európai Községek és azok tagállamai közötti társulás létesítéséről szóló, Brüsszelben, 1991. december 16-án aláírt Európai Megállapodás tárgykörében a Megállapodást kihirdető 1994. évi I. törvény 3. §-ával összhangban az Európai Községek alább felsorolt irányelveivel összeegyeztethető szabályozást tartalmaz:

a) a Tanács 86/363/EGK irányelve az állati eredetű élelmiszerekben, illetve azok felületén található peszticid-szermaradványok megengedett legmagasabb mértékének meghatározásáról, valamint az azt módosító 93/57/EGK, 94/29/EK, 95/39/EK, 96/33/EK és 97/41/EK irányelve, továbbá a Bizottság 97/71/EK, 98/82/EK, 1999/71/EK, 2000/24/EK, 2000/42/EK, 2000/58/EK, 2000/81/EK, 2000/82/EK, 2001/39/EK, 2001/57/EK, 2002/23/EK, 2002/42/EK, 2002/66/EK, 2002/71/EK, 2002/79/EK, 2002/97/EK, 2003/60/EK, 2003/113/EK, 2003/118/EK és 2004/2/EK irányelve,

b) a Bizottság 2002/63/EK irányelve a növényi és állati eredetű termékekben és azok felszínén található peszticid-szermaradványok hatósági ellenőrzésére szolgáló közösségi mintavételi módszerek megállapításáról és a 79/700/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről.

10. §

(1) Ez a rendelet a (2) bekezdésben foglaltak kivételével a Magyar Köztársaságnak az Európai Unióhoz történő csatlakozásáról szóló nemzetközi szerződést kihirdető törvény hatálybalépésének napján lép hatályba.

(2) A 2. számú melléklet

a) B részének 67. pontja szerinti határértéket 2004. augusztus 1. napjától,

b) B részének 68. pontja szerinti határértéket 2004. december 1. napjától,

c) A részének 53. pontja szerinti határértéket 2005. június 4. napjától,

d) B részének 69. és 70. pontja szerinti határértéket 2005. június 4. napjától forgalomba kerülő állati eredetű élelmiszerek esetében kell alkalmazni.

(3) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg hatályát veszti:

a) az élelmiszerek radioaktív szennyezettségének megengedhető mértékéről szóló 12/1998. (XII. 11.) EüM rendelet,

b) az élelmiszerek vegyi szennyezettségének megengedhető mértékéről szóló 17/1999. (VI. 17.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 2. §-ának c) h) és i) pontja, 4. §-ának (1) bekezdése, 6. §-ának (2) bekezdése, 1. számú melléklete, 2. számú mellékletének 2.10. pontja, 3. számú mellékletének 3.2.1., 3.3. és 3.4. pontja, 4. számú mellékletének 4.1.1. pontja, 5. számú mellékletének 3., 9. és 10. pontja.

(4) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg az R.

a) 3. §-ának (3) és (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„(3) Az élelmiszerek szennyezőanyag tartalmát az előállítás és forgalomba hozatal teljes folyamatában egybehangolt hatósági ellenőrzéssel és éves program szerint végzett monitoring vizsgálatokkal ellenőrizni kell.

(4) A mintavételt és a vizsgálatokat a Magyar Élelmiszerkönyv előírásokkal összhangban kell végezni. Ezzel egyenértékű validált vizsgálati módszer is alkalmazható.”

b) 5. §-a a következő (7) és (8) bekezdésekkel egészül ki:

„(7) A (6) bekezdés szerinti engedély megadásának alapját az adott vegyi szennyezőanyag toxikológiai értékelése és az érintett élelmiszer(ek) útján a szervezetbe kerülő várható mennyisége figyelembevételével végzett kockázatbecslés képezi.

(8) Az 5. § (1) és (2) bekezdésben megfogalmazott kifogás esetén, továbbá a vegyi szennyezőanyagok szintjeinek

ellenőrzésére végzett vizsgálatért az ellenőrzött külön jogszabályban meghatározott díjat fizet.”

c) 4. számú mellékletének 4.1.2. pontja helyébe a következő szövegrész lép:

„4.1.2. Ochratoxin A

Termék	Maximális szint (µg/kg)
Pörkölt kávé, kávé alapú termékek	10
Nyerskávé	15
Egyéb növényi élelmiszerek	10

”

d) 5. számú mellékletének 2. pontja helyébe a következő szövegrész lép:

„2. Cián-hidrogén	csonthéjas magvakkal készült édesipari termékek (pl. marcipán) és maggal eltett csonthéjas gyümölcs befőttek gyümölcsborok	10 mg/kg 1 mg/l
-------------------	--	------------------------

”

(5) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg a kozmetikai termékek biztonságosságáról, gyártási, forgalmazási feltételeiről és közegészségügyi ellenőrzéséről szóló 40/2001. (XI. 23.) EüM rendelet 5. §-a (2) bekezdésében az „e) pontjában” szövegrész helyébe a „d) pontjában” szövegrész lép.

Dr. Kökény Mihály s. k.,
egészségügyi, szociális és családügyi miniszter

1. számú melléklet a 34/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelethez

Peszticid-maradék szempontjából vizsgálandó állati eredetű Árucsoport élelmiszercsoportok

Vámtarifaszám (VTSZ)	Árucsoport
0201	Szarvasmarhafélék húsa frissen vagy hűtve
0202	Szarvasmarhafélék húsa fagyaszta
0203	Sertéshús frissen, hűtve vagy fagyaszta
0204	Juh- és kecskehús frissen, hűtve vagy fagyaszta
0205 00 00	Ló-, szamár-, öszvérhús frissen, hűtve vagy fagyaszta
0206	Szarvasmarhafélék, sertés, juh, kecske, ló, szamár, öszvér élelmezési célra alkalmas belsőségei frissen, hűtve vagy fagyaszta
0207	A 0105 VTSZ alá tartozó baromfi (a Gallus domesticus fajba tartozó szárnyasok, kacsa, liba, pulyka, gyöngytyúk) húsa és élelmezési célra alkalmas belsőségei frissen, hűtve vagy fagyaszta

Vámtarifaszám (VTSZ)	Árucsoport
ex 0208	Házigalamb, házinyúl és vadak húsa és élelmezési célra alkalmas belsőségei frissen, hűtve vagy fagyasztva
0209 00	Soványhústól mentes sertésszár és baromfiszár (nem kiolvasztott) frissen, hűtve, fagyasztva, szózva, sós lében tartósítva, szárítva vagy füstölve
0210	Hús és élelmezési célra alkalmas belsőség szózva, szárítva vagy füstölve; húsból vagy belsőségből készült élelmezési célra alkalmas liszt és őrlemény
0401	Tej és tejszín nem sűrítve, cukor vagy egyéb édesítőanyag hozzáadása nélkül
0402	Tej és tejszín sűrítve, vagy cukor vagy egyéb édesítőanyag hozzáadásával
0405 00	Vaj, illetve a tejből származó egyéb zsír és olaj
0406	Sajt és túró
0407 00	Madártojás héjában frissen, tartósítva vagy főzve
0408	Madártojás héj nélkül és sárgája frissen, szárítva, gőzben vagy forró vízben megfőzve, formázva, fagyasztva vagy más módon tartósítva, cukor vagy egyéb édesítőszer hozzáadásával is
1601 00	Kolbász és hasonló termék húsból, belsőségekből vagy vérből, illetve az ezeken a termékeken alapuló élelmiszerkészítmények
1602	Más elkészített vagy tartósított hús, belsőség vagy vér

2. számú melléklet a 34/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelethez

Peszticid-maradékok megengedhető mértéke az állati eredetű élelmiszerekben

A rész

Pesticid-maradékok	Határérték (MRL) mg/kg-ban (ppm)		
	az 1. számú mellékletben 0201, 0202, 0203, 0204, 0205 00 00, 0206, 0207, ex 0208, 0209 00, 0210, 1601 00 és 1602 VTSZ alá tartozó hús, húskészítmény, belsőség és állati zsíradék esetében ^{(1) (4)}	az 1. számú mellékletben 0401 VTSZ alá tartozó tehéntej és teljes tehéntej esetében; a 0401, 0402, 0405 00 és 0406 VTSZ alá tartozó egyéb élelmiszerek esetében, a ^{(2) (4)} jegyzetnek megfelelően	az 1. számú mellékletben 0407 00 és 0408 VTSZ alá tartozó héj nélküli friss tojás, madártojás és tojássárgája esetében ^{(3) (4)}

1. ALDRIN	Egyedileg vagy együttesen dieldrinben (HEOD) kifejezve	0,2	0,006	0,02
2. DIELDRIN (HEOD)				
3. KLÓRDÁN (cisz- és transzizomerek és oxiklórdán összege klórdánban kifejezve)		0,05	0,002	0,005
4. DDT (pp'-DDT, o,p'-DDT, p,p'-DDE és p,p'-TDE (DDD) összege DDT-ben kifejezve)		1	0,04	0,05

Peszticid-maradékok	Határérték (MRL) mg/kg-ban (ppm)		
	az 1. számú mellékletben 0201, 0202, 0203, 0204, 0205 00 00, 0206, 0207, ex 0208, 0209 00, 0210, 1601 00 és 1602 VTSZ alá tartozó hús, húskészítmény, belsőség és állati zsiradék esetében ⁽¹⁾ ⁽⁴⁾	az 1. számú mellékletben 0401 VTSZ alá tartozó tehéntej és teljes tehéntej esetében; a 0401, 0402, 0405 00 és 0406 VTSZ alá tartozó egyéb élelmiszerek esetében, a ⁽²⁾ ⁽⁴⁾ jegyzetnek megfelelően	az 1. számú mellékletben 0407 00 és 0408 VTSZ alá tartozó hús nélküli friss tojás, madár- tojás és tojássárgája esetében ⁽³⁾ ⁽⁴⁾
5. ENDRIN	0,05	0,0008	0,005
6. HEPTAKLÓR (heptaklór és heptaklórepoxid összege hepta- klórban kifejezve)	0,2	0,004	0,02
7. HEXAKLÓRBENZOL (HCB)	0,2	0,01	0,02
8. HEXAKLÓRCIKLOHEXÁN (HCH)			
8.1. alfa-izomer	0,2	0,004	0,02
8.2. béta-izomer	0,1	0,003	0,01
8.3. gamma-izomer (lindán)	2 ex 0204 juhhús 1 egyéb termékek	0,008	0,1
9. KLÓRPIRIFOSZ	0,05* ex 0207 baromfihús	0,01*	0,01*
10. KLÓRPIRIFOSZ-METIL	0,05*	0,01*	0,01*
11. CIPERMETRIN beleértve az alkotó izomerek egyéb keverékeit az izomerek összege)	0,05* ex 0207 baromfihús 0,2 egyéb termékek	0,02	0,05*
12. DELTAMETRIN	0,05* ex 0207 baromfihús		0,05*
13. FENVALERÁT ÉS ESZFENVALERÁT:			
13.1. RR és SS izomerek összege: 0207 baromfihús egyéb termékek	0,02* 0,2	0,02*	0,02*
13.2. RR és SR izomerek összege: 0207 baromfihús egyéb termékek	0,02* 0,05	0,02*	0,02*
14. PERMETRIN (az izomerek összege)	0,5	0,05	0,05
15. CIFLUTRIN beleértve az alkotó izomerek egyéb keverékeit (az izomerek összege)	0,05	0,02*	0,02*
16. LAMBDA-CIHALOTRIN beleértve az alkotó izomerek egyéb keverékeit (az izomerek összege)	0,5 kivéve a 0207 baromfihús 0,02* 0207 baromfihús	0,05	0,02*
17. METIDATION	0,02*	0,02*	0,02*
18. PIRIMIFOSZ-METIL	0,05*	0,05*	0,05*
19. ENDOSZULFÁN szermaradék: alfa- és béta-izomerek és endoszul- fán-szulfát összege endoszulfánban kifejezve	0,1	0,004	0,1*

Peszticid-maradékok	Határérték (MRL) mg/kg-ban (ppm)		
	az 1. számú mellékletben 0201, 0202, 0203, 0204, 0205 00 00, 0206, 0207, ex 0208, 0209 00, 0210, 1601 00 és 1602 VTSZ alá tartozó hús, húskészítmény, belsőség és állati zsiradék esetében ⁽¹⁾ ⁽⁴⁾	az 1. számú mellékletben 0401 VTSZ alá tartozó tehéntej és teljes tehéntej esetében; a 0401, 0402, 0405 00 és 0406 VTSZ alá tartozó egyéb élelmiszerek esetében, a ⁽²⁾ ⁽⁴⁾ jegyzetnek megfelelően	az 1. számú mellékletben 0407 00 és 0408 VTSZ alá tartozó hús nélküli friss tojás, madár- tojás és tojássárgája esetében ⁽³⁾ ⁽⁴⁾
20. FENTIN szermaradék: fentin trifeniltin kationban kifejez- ve	0,05*	0,05*	0,05*
21. FENBUTATIN OXID	0,05*	0,05*	0,05*
22. TRIAZAFOSZ	0,02*	0,02*	0,02*
23. DIAZINON	0,05* sertés és baromfihús	0,01*	0,05*
24. DISZULFOTON szermaradék: diszulfoton és diszulfoton-szulfon összege diszulfotonban kifejezve	0,02*	0,02	0,02*
25. DIKOFOL szermaradék: P,P' és O,P' izomerek összege	0,5 szarvasmarha-, juh- és kecskehús 0,1 baromfihús 0,05* egyéb	0,02	0,05*
26. ARAMIT	0,01*	0,01*	0,01*
27. KLÓRFENZON	0,05*	0,05*	0,05*
28. KLÓROXURON	0,05*	0,05*	0,05*
29. KLÓRBENZID	0,05*	0,05*	0,05*
30. METOXIKLÓR	0,01*	0,01*	0,01*
31. 1,1-DIKLÓR-2,2-BISZ-(4-ETIL-FENIL-)- ETÁN	0,01*	0,01*	0,01*
32. BARBÁN	0,05*	0,05*	0,05*
33. KLÓRBENZILÁT	0,1*	0,1*	0,1*
34. AZINFOSZ-ETIL	0,05*	0,05*	0,05*
35. PIRAZOFOSZ	0,02*	0,02*	0,1*
36. TEKNAZEN	0,05*	0,05*	0,05*
37. LINDÁN	0,7 baromfihús 0,02 egyéb	0,001*	0,1
38. KVINTOZEN	0,01*	0,01*	0,01*
39. PARATION	0,05*	0,05*	0,05*
40. ABAMEKTIN (avermektin B1a, avermektin B1b és avermektin B1a és delta-8,9 izomerjének összege)	0,02 szarvasmarhamáj [lásd (EC) No 3425/93 rendelet] 0,01* egyéb termékek	0,005*	0,01*
41. BIFENTRIN	0,1 szarvasmarhazsír 0,05* egyéb termékek	0,01*	0,01*
42. BITERTANOL	0,05*	0,05*	0,05*
43. BRÓMPRILÁT	0,05*	0,05*	0,05*

Peszticid-maradékok	Határérték (MRL) mg/kg-ban (ppm)		
	az 1. számú mellékletben 0201, 0202, 0203, 0204, 0205 00 00, 0206, 0207, ex 0208, 0209 00, 0210, 1601 00 és 1602 VTSZ alá tartozó hús, húskészítmény, belsőség és állati zsiradék esetében ⁽¹⁾ ⁽⁴⁾	az 1. számú mellékletben 0401 VTSZ alá tartozó tehéntej és teljes tehéntej esetében; a 0401, 0402, 0405 00 és 0406 VTSZ alá tartozó egyéb élelmiszerek esetében, a ⁽²⁾ ⁽⁴⁾ jegyzetnek megfelelően	az 1. számú mellékletben 0407 00 és 0408 VTSZ alá tartozó hús nélküli friss tojás, madár- tojás és tojássárgája esetében ⁽³⁾ ⁽⁴⁾

44. FLUCITRINÁT (az izomerek összege flucitrinátban kifejezve)	0,05*	0,05*	0,05*
45. METAKRIFOSZ	0,01*	0,01*	0,01*
46. PENKONAZOL	0,05*	0,01*	0,05*
47. PROKLORÁZ (prokloráz és a 2,4,6-triklórfenolt tartalmazó me- tabolitjainak összege proklorázban kifejezve)	0,2 szarvasmarhafélék zsiradéka 2,0 szarvasmarhafélék mája 0,5 szarvasmarhafélék veséje 0,1* egyéb termékek	0,02*	0,1*
48. PROFENOFOSZ	0,05*	0,01*	0,05*
49. RESMETRIN beleértve az alkotó izomerek egyéb keverékeit (az izomerek összege)	0,1*	0,1*	0,1*
50. TRIDEMORF	0,05*	0,05*	0,05*
51. TRIADIMENOL és TRIADIMEFON (triadimefon és triadimenol összege)	0,1*	0,1*	0,1*
52. CIKLANID	0,01*(p)	0,01*(p)	0,01*(p)
53. PENDIMETALIN	0,05*(p)	0,05*(p)	0,05*(p)

Jelmagyarázat:

* Az analitikai meghatározás alsó határát jelöli.

(p) A szermaradék ideiglenesen megengedett határértékét jelöli, ha az Európai Unió nem módosítja, ez az érték 2007. december 31-i hatállyal véglegessé válik.

⁽¹⁾ A 10 tömegszázalék vagy annál alacsonyabb zsírtartalmú élelmiszerek esetében a szermaradék a kicsontozott élelmiszer teljes súlyára vonatkozik.
Ebben az esetben a megengedett határérték egytizede a zsírtartalomra vonatkoztatott értéknek, de nem lehet 0,01 mg/kg-nál kisebb.

⁽²⁾ A nyers és teljes tehéntejben található szermaradékok meghatározásánál 4 tömegszázalékos zsírtartalmat kell alapul venni. Más állattól származó nyers tej és teljes tej esetében a szermaradékokat a zsírtartalom alapján fejezzük ki.
Az 1. számú mellékletben a 0401, 0402, 0405 00 és 0406 VTSZ alá tartozó egyéb élelmiszerek esetén:
— 2 tömegszázaléknál kisebb zsírtartalom mellett a megengedett határérték a nyers tejre és teljes tehéntejre megállapított érték fele;
— 2 tömegszázalékos vagy annál magasabb zsírtartalom mellett a megengedett határértéket mg/kg zsírra vonatkozóan kell megadni.
Ebben az esetben a megengedett határérték 25-szöröse a nyers tejre és a teljes tehéntejre megállapított értéknek.

⁽³⁾ Tojásra és 10%-nál magasabb zsírtartalmú tojásból készült termékekre a megengedett határértéket mg/kg zsírra vonatkozóan kell megadni.

Ebben az esetben a megengedett határérték 10-szerese a friss tojásra vonatkozóan megengedett határértéknek.

⁽⁴⁾ Az ¹, ² és ³ jegyzet nem alkalmazandó azokban az esetekben, ahol az analitikai meghatározás alsó határát adtuk meg.

B rész

Peszticid-maradékok	Határérték (MRL) mg/kg-ban (ppm)		
	az 1. számú mellékletben 0201, 0202, 0203, 0204, 0205 00 00, 0206, 0207, ex 0208, 0209 00, 0210, 1601 00 és 1602 VTSZ alá tartozó hús, beleértve a zsírt, húskészítmény, belsőség és állati zsiradék esetében	az 1. számú mellékletben 0401, 0402, 0405 00 és 0406 VTSZ alá tartozó tej és tejtermékek esetében	az 1. számú mellékletben 0407 00 és 0408 VTSZ alá tartozó héj nélküli friss tojás, madártojás és tojássárgája esetében
1. ACEFÁT	0,02*	0,02*	0,02*
2. BENOMIL	összege karbendazimban kifejezve	0,1*	0,1*
3. KARBENDAZIM			
4. METILTIOFONÁT			
5. KLÓRTALONIL	0,01*	0,01*	0,01*
6. GLIFOZÁT	0,5 ex 0206 sertésvese 2 ex 0206 szarvasmarha-, kecske-, és juhvese 0,1* egyéb termékek	0,1*	0,1*
7. IMAZALIL	0,02*	0,02*	0,02*
8. MANKOCEB	összege CS ₂ -ben kifejezve	0,05*	0,05*
9. MANEB			
10. METIRAM			
11. PROPINEB			
12. ZINEB			
13. METAMIDOFOSZ	0,01*	0,01*	0,01*
14. IPRODION	a hatóanyagok és 3,5 diklóranilint tartalmazó metabolitok összege 3,5-diklór-anilinben kifejezve	0,05*	0,05*
15. PROCIMIDON			
15. VINKLOZOLIN			
17. FENARIMOL	0,02 ex 0208 máj+vese 0,02* egyéb termékek	0,02*	0,02*
18. METALAXIL	0,5*	0,05*	0,05*
19. BENALAXIL	0,5*	0,05*	0,05*
20. DAMINOZID (daminozid és 1,1-dimetilhidrazin összege dami- nozidban kifejezve)	0,05	0,05*	0,05*
21. ETEFON	0,05*	0,05*	0,05*
22. PROPIKONAZOL	0,1 ex 0206 kérődzők mája 0,05* egyéb termékek	0,1*	0,05*
23. KARBOFURÁN (karbofurán és 3-hidroxi-karbofurán összege kar- bofuránban kifejezve)	0,1*	0,1*	0,1*
24. KARBOSZULFÁN	0,5*	0,05*	0,05*
25. BENFURAKARB	0,5*	0,05*	0,05*

Peszticid-maradékok	Határérték (MRL) mg/kg-ban (ppm)		
	az 1. számú mellékletben 0201, 0202, 0203, 0204, 0205 00 00, 0206, 0207, ex 0208, 0209 00, 0210, 1601 00 és 1602 VTSZ alá tartozó hús, beleértve a zsírt, húskészítmény, belsőség és állati zsiradék esetében	az 1. számú mellékletben 0401, 0402, 0405 00 és 0406 VTSZ alá tartozó tej és tejtermékek esetében	az 1. számú mellékletben 0407 00 és 0408 VTSZ alá tartozó héj nélküli friss tojás, madártojás és tojássárgája esetében
26. FURATIOKARB	0,5*	0,05*	0,05*
27. METOMIL	szermaradék: metomil és tiodikarb összege metomilban kifejezve	0,02*	0,02*
28. TIODIKARB			
29. AMITRÁZ szermaradékok: amitráz és valamennyi 2,4- dimetilamilint tartalmazó metabolitja összege amitrázban kifejezve	0,02* baromfihús		0,02*
30. ALDIKARB szermaradék: aldikarb, szulfoxidja és szulfonja összege aldikarbként kifejezve	0,01*	0,01*	0,01*
31. TIABENDAZOL szermaradék: tiabendazol és 5-hidroxi- tiabendazol összege	0,1 hús és egyéb juh-, kecske- és szarvasmarha termékek kivételével		0,1*
32. TRIFORIN	0,05*	0,05*	0,05*
33. PROPOXUR	0,05*	0,05*	0,05*
34. PROPIZAMID szermaradék: propizamid és valamennyi, 3,5- diklór-benzoészav frakciót tartalmazó metabolit összege propizamidban kifejezve	0,05 zsír, máj és vese 0,02* egyebek	0,01*	0,02*
35. FORÁT (forátnak, oxigén analógjának, és ezek szulfoxid- jainak és szulfonjainak összege forátban kifejez- ve)	0,05*	0,02*	0,05*
36. KLÓRMEKVÁT	0,05 csirkemáj 0,2 szarvasmarhavese 0,1 szarvasmarhamáj 0,05* egyéb termékek	0,05	0,05*
37. DIKOFOL szermaradék: 1,1-bis- (paraklór-fenol)-2,2- diklóretanol (PP'FW152) dikofolban kifejezve	1,0 szarvasmarha-, juh- és kecskemáj		
38. AZOXISTROBIN	0,05* egyéb állati eredetű termékek	0,01* tej	
39. KLÓRBUFÁM	0,05*	0,05*	0,05*
40. DIALLÁT	0,2*	0,2*	0,2*
41. KREZOXIM-METIL (szermaradék 490M ⁹ tejre és 490M ¹² húsrá, májra, zsírra és vesére krezoxim-metilben kifejezve)	0,02*(p) hús, máj, zsír 0,05 (p) vese	0,05*(p)	

Peszticid-maradékok	Határérték (MRL) mg/kg-ban (ppm)		
	az 1. számú mellékletben 0201, 0202, 0203, 0204, 0205 00 00, 0206, 0207, ex 0208, 0209 00, 0210, 1601 00 és 1602 VTSZ alá tartozó hús, beleértve a zsírt, húskészítmény, belsőség és állati zsíradék esetében	az 1. számú mellékletben 0401, 0402, 0405 00 és 0406 VTSZ alá tartozó tej és tejtermékek esetében	az 1. számú mellékletben 0407 00 és 0408 VTSZ alá tartozó héj nélküli friss tojás, madártojás és tojássárgája esetében

42. KREZOXIM-METIL			0,02*(p)
43. SPIROXAMIN-KARBOXILSAV (spiroxaminban kifejezve)	0,2 ^p ex 0206 vese, máj 0,05*(p) egyéb termékek	0,02 ^p	0,05*(p)
44. DINOTERB	0,05*	0,05*	0,05*
45. DNOC	0,05*	0,05*	0,05*
46. PROFÁM	0,05*	0,05*	0,05*
47. MONOLINURON	0,05*	0,05*	0,05*
48. PROHEXADION (prohexadion és sói, prohexadionban kifejezve)	0,05 ^p *	0,01* ^p	0,05* ^p
49. FLUROXIPIR	0,05 ^p ex 0206 vese 0,05* ^p egyéb termékek	0,05* ^p	0,05* ^p
50. PYMETROZIN	0,01* ^p	0,01* ^p	0,01* ^p
51. BENTAZON	0,05* ^p	0,02* ^p	0,05* ^p
52. PIRIDÁT (piridátnak és CL 9673 (6-klór-4-hidroxi-3-fenilpiridazin) hidrolízis termékének összege piridátban kifejezve)	0,4 ^p vese, kivéve baromfi egyéb termékek* ^p	0,05* ^p	0,05* ^p
53. OXIDEMETON-METIL (oxidemeton-metil és demeton-S-metilszulfon összege oxidemeton-metilben kifejezve)	0,02*	0,02*	0,02*
54. AZOCIKLOTIN ÉS CIHEXATIN (azociklotin és cihexatin összege cihexatinban ki- fejezve)	0,2 szarvasmarhahús 0,05* egyéb termékek	0,05*	0,05*
55. FENPROPIMORF-KARBONSAV (BF 421-2) fenpropimorfban kifejezve	0,3 szarvasmarha-, kecske-, sertés- és juhmáj 0,05 szarvasmarha-, kecske-, sertés- és juhvese 0,01* szárnyasok húsa, zsírja, ehető belsősege 0,02 szarvasmarha-, kecske-, sertés- és juhhús 0,01 egyéb termékek	0,01	0,01*
56. KIROMAZIN	0,05* minden termék, a juh kivételével	0,02*	0,2
57. KLOFENTEZIN (a 2-klór-benzoil részt tartalmazó vegyületek összege klofentezinben kifejezve)	0,1 szarvasmarha-, juh- és kecskemáj 0,05* egyéb termékek	0,05*	0,02

Peszticid-maradékok	Határérték (MRL) mg/kg-ban (ppm)		
	az 1. számú mellékletben 0201, 0202, 0203, 0204, 0205 00 00, 0206, 0207, ex 0208, 0209 00, 0210, 1601 00 és 1602 VTSZ alá tartozó hús, beleértve a zsírt, húskészítmény, belsőség és állati zsíradék esetében	az 1. számú mellékletben 0401, 0402, 0405 00 és 0406 VTSZ alá tartozó tej és tejtermékek esetében	az 1. számú mellékletben 0407 00 és 0408 VTSZ alá tartozó héj nélküli friss tojás, madártojás és tojássárgája esetében
58. ALFA-(3-HIDROXIBUTIL)-ALFA (4-KLÓRFENIL)-1H-1,2,4-TRIAZOL-1- PROPÁNNITRIL (RH9090) miklobutanilban kifejezve	0,01*	0,01*	0,01*
59. 2,4-D	1 ^q vese (kivéve baromfi) 0,05* ^q egyéb	0,01* ^q	0,01* ^q
60. FAMOXADON	0,05* ^r	0,05* ^r	0,05* ^r
61. SZULFOSZULFURON	0,05* ^r	0,05* ^r	0,05* ^r
62. FENHEXAMID	0,05* ^r	0,05* ^r	0,05* ^r
63. ACIBENZOLAR-S-METIL	0,02* ^r	0,02* ^r	0,02* ^r
64. DIKVÁT	0,05* ^r	0,05* ^r	0,05* ^r
65. IZOPROTURON	0,05* ^r	0,05* ^r	0,05* ^r
66. ETOFUMEZÁT (etofumezát és a 2,3-dihidro-3,3-dimetil-2-oxo- benzofurán-5-il metánszulfonát metabolit össze- ge etofumezátban kifejezve)	0,1* ^r	0,1* ^r	0,1* ^r
67. FENAMIFOSZ (fenamifosz, szulfoxidja és szulfonja összege fe- namifoszban kifejezve)	0,01*	0,005*	0,01*
68. PARATIONMETIL (parationmetil- és paraoxonmetil együttesen pa- rationmetilben kifejezve)	0,02*	0,02*	0,02*
69. 2,4-DB	0,05*(p) hús 0,1 (p) máj, vese	0,01*(p)	0,05*(p)
70. OXASZULFURON	0,05*(p)		

Jelmagyarázat:

* Az analitikai meghatározás alsó határát jelöli

(p) A szermaradék ideiglenesen megengedett határértékét jelöli, ha az Európai Unió nem módosítja, ez az érték 2007. december 31-i hatállyal véglegessé válik.

¹ 490M9 = 2-[2-(4-hidroxi-2-metil-fenoximetil)fenil]-2-metoxi-iminoecetsav.

² 490M1 = 2-metoxiimino-2-[2-(o-tolil-oximetil)fenil]ecetsav

^p 4 évvel az előírás hatálybalépése után véglegessé válik.

^q A szermaradék ideiglenesen megengedett határértékét jelöli, ha az Európai Unió nem módosítja 4 évvel az előírás hatálybalépése után véglegessé válik.

^r A szermaradék ideiglenesen megengedett határértékét jelöli, ha az Európai Unió nem módosítja, ez az érték 2007. július 14-i hatállyal véglegessé válik.

3. számú melléklet

a 34/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelethez

Az állati eredetű élelmiszerek peszticid-maradék szintjének hatósági ellenőrzésére történő mintavétel szabályai

Az alábbi előírások nem érintik az állati eredetű élelmiszerekben előforduló, egészségre ártalmas maradékanyagok monitoring vizsgálati rendjéről 10/2002. (I. 23.) FVM rendeletben meghatározott mintavételi stratégiát, mintavételi szinteket és gyakoriságot.

1. Célkitűzés

Az állati eredetű termékben, illetve a felületén található peszticid-maradék mértékének hatósági ellenőrzésére történő mintavételi eljárás célja, hogy valamely tételből nyert reprezentatív minta képes legyen a 2. számú mellékletben peszticid-maradékokra megállapított határértékek (MRL) betartásának megállapítására.

2. Alapelvek

A 2. számú mellékletben meghatározott MRL-ek a helyes mezőgazdasági gyakorlat és a kockázatbecslés (toxikológia, élelmiszerfogyasztás) adatain alapulnak.

A tojásra, tejtermékekre meghatározott MRL a kezelt termék több egységéből származó, az átlagos szermaradék szintet reprezentáló összetett mintát veszi figyelembe. Az emlős- és baromfihúsra meghatározott MRL az egyedileg kezelt állatok szöveteiben várható legmagasabb szintet veszi figyelembe.

Ennek megfelelően az emlős- és baromfihús határérték egyetlen egyedi mintából nyert mintára, a tojás- és tejtermékek MRL-je 1—10 egyedi mintából nyert összetett átlagmintára vonatkozik.

3. Fogalom meghatározások

Analitikai rész

Az analitikai mintából kivett, a szermaradék koncentráció mérésére szolgáló reprezentatív mennyiségű anyag.

Megjegyzés: Az analitikai rész kivonására mintavételi eszköz használható.

Analitikai minta

A laboratóriumi mintából a termék vizsgálandó részének elkülönítése után keveréssel, aprítással, finomra darabolással stb. analízisre előkészített anyag.

Megjegyzés: Az analitikai minta elkészítésének tükröznie kell az MRL megállapításához használt eljárást, és így a termék analizálandó része tartalmazhat általában nem fogyasztott részeket.

Átlagminta/egyesített minta

Az emlős- és baromfihús kivételével a tételből vett egyedi minták összetett és jól elkevert aggregátuma. Az emlős-

és baromfihús esetében az egyedi minta egyenértékűnek tekintendő az átlagmintával.

*Megjegyzés:*a) Az egyedi mintáknak elegendő anyagot kell tartalmazniuk ahhoz, hogy minden laboratóriumi minta kivonható legyen az átlagmintából.

b) Amennyiben az egyedi minta (minták) gyűjtése során már különálló laboratóriumi mintákat készítenek, az átlagminta a laboratóriumi minták fogalmi összege a tételből történő mintavétel során.

Laboratóriumi minta

Az átlagmintából kivett anyag reprezentatív mennyisége, amelyet a laboratóriumnak megküldenek.

*Megjegyzés:*a) A laboratóriumi minta lehet az átlagminta egy része vagy egésze.

b) A laboratóriumi minta (minták) elkészítéséhez az egységeket nem szabad darabolni vagy összetörni, kivéve az egységek felosztásának a 3. táblázatban meghatározott eseteit.

c) Laboratóriumi másodminták is készíthetők.

Tétel

Adott élelmiszer azonos jellemzőkkel rendelkező, egy adott időben szállított mennyisége.

Gyanús tétel az, amelynek a szermaradék tartalma feltételezhetően túl magas. Nem gyanús tétel az, amelynél nincs ok feltételezni, hogy szermaradék tartalma túl magas.

Megjegyzés: a) Amennyiben a szállítmány felismerhetően különböző termelőktől stb. származó tételekből áll, minden egyes tételt külön-külön kell kezelni.

b) Egy szállítmány egy vagy több tételből állhat.

c) Amennyiben egy nagy szállítmányban az egyes tételek méretét vagy határát nem határozták meg egyértelműen, minden egyes vagon-, teherautó-, hajó-, rámpa- stb. sorozat különálló tételnek tekinthető.

d) Egy tétel keverhető például osztályozás vagy termelési eljárások szerint.

Egyedi minta/növekményes minta

Egy tétel egy helyéről vett egy vagy több egység.

*Megjegyzés:*a) A tétel helyét — ahonnan az egyedi mintát veszik — lehetőleg véletlenszerűen kell kiválasztani, azonban amikor ez fizikailag kivitelezhetetlen, a tétel hozzáférhető részeinek véletlenszerű helyéről kell kiválasztani.

b) Az egyedi mintához szükséges egységek számát a laboratóriumi minták legkisebb szükséges méretéből és számából kell meghatározni.

c) Tojás- és tejtermékek esetében, amennyiben a tételből egynél több egyedi mintát vesznek, ezek mindegyikének az átlagminta körülbelül hasonló részét kell alkotnia.

d) Az egyedi minta (minták) gyűjtésekor laboratóriumi másodmintákat lehet egységekből véletlenszerű elosztással képezni azokban az esetekben, amikor az egységek közepes vagy nagy méretűek, és az átlagminta keverése

nem tenné a laboratóriumi mintá(ka)t reprezentatívabbá, vagy amikor az egységek (pl. tojás) megsérülnének a keveréstől.

Minta

Egységek állományából kiválasztott egy vagy több egységből, vagy nagyobb mennyiségű anyagból kiválasztott anyagrészt. Ezen ajánlások alkalmazásában a reprezentatív minta a tételt, az átlagmintát, az állatot stb. hivatott reprezentálni a peszticid-maradék tekintetében és nem feltétlenül más sajátosságok tekintetében.

Mintavétel

A minták kivételére és képzésére használt eljárás.

Mintavételi eszköz

a) Az egyedi mintának túl nagy méretű ömlesztett anyagból, csomagokból (mint pl. gurigasajtok, nagy sajtok) vagy emlős- vagy baromfihús egységekből történő kivételére használt eszköz, mint például az adagolókanál, sajtkanál, fúróeszköz, kés vagy dárd.

b) A laboratóriumi minta átlagmintából történő készítéséhez vagy az analitikai minta analitikai részéből történő elkészítéséhez használt eszköz, mint például a rekeszes mintakisebbitő adagolódoboz.

Megjegyzés: a) A különleges mintavételi eszközöket szabvány írja le.

b) Egyes anyagok esetében a mintavételt végző személy keze tekinthető mintavételi eszköznek.

Mintavevő személy

A mintavételi eljárásokban jártas személy, aki megfelelő engedéllyel rendelkezik a mintavétel végzésére, amennyiben ez követelmény.

Megjegyzés: A mintavételt végző személy felelős a laboratóriumi minta (minták) elkészítéséhez, csomagolásához és szállításához vezető vagy azokat magában foglaló eljárásért. A mintavételt végző személynek tudomásul kell vennie, hogy a meghatározott mintavételi eljárásokat következetesen be kell tartania, gondoskodnia kell a mintákra vonatkozó teljes körű dokumentációról, és szorosan együtt kell működnie a laboratóriummal.

Mintanagyság

A mintát alkotó egységek száma vagy az anyag mennyisége.

Egység

A tétel legkisebb különálló része, amelyet az egyedi mintából vagy annak egy részéből vesznek ki.

Megjegyzés: Az egységeket a következőképpen kell meghatározni:

a) Nagyállatok vagy ezek részei vagy szervei. A meghatározott rész vagy szerv egy része vagy egésze alkotja az egységet. Részeket vagy szerveket lehet levágni egységek képzése érdekében.

b) Kis állatok vagy ezek részei vagy szervei. Minden egyes egész állat vagy teljes állati rész vagy szerv alkothat egységet. A csomagoltak esetében az egységek a c) pont szerint határozhatók meg. Amennyiben a szermaradékok károsítása nélkül használható mintavételi eszköz, ennek segítségével képezhető egység.

c) Csomagolt anyagok. A legkisebb különálló csomag tekinthető egységnek. Amennyiben a legkisebb különálló csomagok nagyon nagyok, ömlesztett formában kell belőlük mintát venni, a d) pont szerint. Amennyiben a legkisebb különálló csomagok nagyon kicsik, egy göngyöleg csomag képezheti az egységet.

d) Ömlesztett anyagok és nagy csomagok (mint pl. gurigasajtok stb.), amelyek önmagukban túl nagyok ahhoz, hogy egyedi minták lehessenek. Az egységeket mintavételi eszközzel képezik.

4. Mintavételi eljárások

4.1. Betartandó óvintézkedések

Minden szakaszban meg kell akadályozni a minták beszennyeződését és sérülését, mert ezek hatással lehetnek az analitikai eredményekre. Minden, a határérték betartására irányuló ellenőrzésnek alávetett tételből külön mintát kell venni.

4.2. Egyedi minta vétele

A tételből veendő egyedi minta legkisebb számát a gyanús emlős- és baromfihús tétel esetében az 1. vagy a 2. táblázatból határozzák meg. Amennyire ez a gyakorlatban kivitelezhető, minden egyes egyedi mintát a tétel véletlenszerűen kiválasztott helyéről kell venni. Az egyedi mintának elegendő anyagot kell tartalmazniuk ahhoz, hogy a szükséges laboratóriumi minta (minták) rendelkezésre álljon (álljanak) a tételből.

1. táblázat

Egy tételből veendő egyedi minták legkisebb száma

	A tételből veendő egyedi minták legkisebb száma
a) Emlős- és baromfihús	
Nem gyanús tétel	1
Gyanús tétel	A 2. táblázat szerint meghatározva
b) Egyéb termékek	
Feltehetően jól elkevert vagy homogén csomagolt vagy ömlesztett termékek	1 (Egy tétel keverhető például osztályozás vagy feldolgozási eljárások útján)
vagy:	
A tétel tömege kg-ban	
< 50	3

	A tételből veendő egyedi minták legkisebb száma
50—500	5
> 500	10
vagy:	
Dobozok, kartondobozok vagy más tartályok száma a tételben	
1—25	1
26—100	5
> 100	10

2. táblázat

A tételben a határértéket meghaladó szermaradékok adott előfordulási gyakorisága esetén, az emlős- és baromfihús tételből legalább egy szermaradék határértéket meghaladó minta adott valószínűséggel történő kivételéhez szükséges véletlenszerűen kiválasztott egyedi minták száma

A határértéket meghaladó szermaradékok gyakorisága a tételben	A határértéket meghaladó szermaradék észleléséhez szükséges minták legkisebb száma (n ₀) az alábbi valószínűség mellett:		
%	90%	95%	99%
90	1	—	2
80	—	2	3
70	2	3	4
60	3	4	5
50	4	5	7
40	5	6	9
35	6	7	11
30	7	9	13
25	9	11	17
20	11	14	21
15	15	19	29
10	22	29	44

A határértéket meghaladó szermaradékok gyakorisága a tételben	A határértéket meghaladó szermaradék észleléséhez szükséges minták legkisebb száma (n ₀) az alábbi valószínűség mellett:		
5	45	59	90
1	231	299	459
0,5	460	598	919
0,1	2301	2995	4603

Megjegyzések:

a) A táblázat véletlenszerű mintavételt feltételez.

b) Azokban az esetekben, amikor az egyedi minták 2. táblázatban feltüntetett száma nagyobb, mint a teljes tétel egységeinek körülbelül 10%-a, a veendő elemi minták száma kevesebb is lehet, és a következőképpen kell kiszámolni:

$$n = n_0 / ((1 + (n_0 - 1)) / N)$$

ahol

n = a veendő egyedi minták minimális száma

n₀ = az egyedi mintáknak a 2. táblázatban megadott száma

N = egyedi mintát képező egységek száma a tételben.

c) Amennyiben egyetlen egyedi mintát vesznek, valamely határérték-túllépés észlelésének valószínűsége hasonló a határértéket meghaladó szermaradékok előfordulásának gyakoriságával.

d) Pontos vagy alternatív valószínűségek, vagy a határérték meghaladásának más gyakorisága esetén, a kiveendő minták számát az alábbi képletből lehet kiszámolni:

$$1 - p = (1 - i)^n$$

ahol p a határértéket meghaladó szermaradékok előfordulásának a valószínűsége és i a gyakorisága a tételben (mindkettő törtként és nem százalékban kifejezve), és n a minták száma.

4.3. Az átlagminta előkészítése

Az emlős- és baromfihús esetén követendő eljárásokat a 3. táblázat tartalmazza. Minden egyes egyedi minta különálló mintának tekintendő.

A növényi termékek, tojás- és tejtermékek esetén követendő eljárásokat a 4. és az 5. táblázat tartalmazza. Az átlagminta képzésekor az egyedi mintákat egyesíteni kell, és jól el kell keverni, amennyiben kivitelezhető.

Amennyiben az átlagminta képzésére a keverés nem alkalmas vagy kivitelezhetetlen, a következő alternatív eljárás követhető. Amennyiben az átlagminta keverése vagy felosztása során az egységek károsodhatnak (és ez hatással lehet a szermaradékokra), vagy amikor a nagy egységek nem keverhetők a szermaradékok egyenletesebb elosztása érdekében, az egységekből — az egyedi minta vételekor — laboratóriumi másodmintákat kell véletlenszerű elosztással képezni. Ebben az esetben a használandó eredmény az elemzett laboratóriumi mintákból nyert érvényes eredmények átlaga.

3. táblázat

Emlős- és baromfihús: az egyedi minták leírása és a laboratóriumi minták legkisebb mennyisége

	Az árucikk besorolása ¹	Példák	A kiveendő egyedi minta jellege	Az egyes laboratóriumi minták legkisebb mennyisége
Állati eredetű élelmiszer-alapanyagok				
1.	Emlősök húsa <i>Megjegyzés:</i> a zsírban oldódó peszticidek MRL-ének érvényességéhez a mintákat az alábbi 2. rész szerint kell venni.			
1.1.	Nagyemlősök, egész hasított test vagy hasított féltest, általában ≤ 10 kg	Szarvasmarha, juh, sertés	A rekeszizom egésze vagy része, szükség szerint a nyaki izommal kiegészítve	0,5 kg
1.2.	Kisemlősök, egész hasított test	Nyúl	Egész hasított test vagy hátsó negyed	0,5 kg bőr nélkül, csontozva
1.3.	Emlős-húsrészek, ömlesztett, friss/hűtött/fagyasztott, csomagolt vagy egyéb	Negyed, bordaszeletek, hússzelet, lapocka	Egész egység(ek) vagy egy nagy egység egy része	0,5 kg csontozva
1.4.	Emlős-húsrészek, ömlesztett, fagyasztott	Negyed, bordaszeletek	Vagy egy tartály fagyasztott keresztmetszete vagy egyedi húsrészek egésze (vagy része)	0,5 kg csontozva
2.	Emlősök zsírja, beleértve a hasított test zsíráját <i>Megjegyzés:</i> a 2.1., a 2.2. és a 2.3. részben leírt módon vett zsírminták használhatók — a zsír vagy az egész termék tekintetében — a vonatkozó MRL-eknek való megfelelés megállapítására.			
2.1.	Nagyemlősök, vágáskor, egész hasított test vagy hasított féltest, általában ≥ 10 kg	Szarvasmarha, juh, sertés	Vese, hasi vagy bőr alatti zsír, egy állatból vágáskor	0,5 kg
2.2.	Kisemlősök, vágáskor, egész hasított test vagy hasított féltest, < 10 kg		Hasi vagy bőr alatti zsír, egy vagy több állatból	0,5 kg
2.3.	Emlős húsrészek	Láb, bordaszelet, hússzelet	Vagy láthatóan különálló zsír, egység(ek)ről leválasztva, vagy egész egység(ek), vagy egész egység(ek) részei, ahol a zsír nem választható le	0,5 kg 2 kg
2.4.	Emlősök ömlesztett zsírszöve		Legalább három helyről, mintavételi eszközzel vett egységek	0,5 kg
Állati eredetű élelmiszer-alapanyagok				
3.	Emlősök belsőszégei			
3.1.	Emlősök mája, friss, hűtött, fagyasztott		Egész máj(ak) vagy a máj része	0,4 kg
3.2.	Emlősök veséje, friss, hűtött, fagyasztott		Egy vagy mindkét vese, egy vagy két állatból	0,2 kg
3.3.	Emlősök szíve, friss, hűtött, fagyasztott		Egész szív(ek), vagy ha nagy, csak a szív-kamra része	0,4 kg
3.4.	Egyéb emlős húsrészek, friss, hűtött, fagyasztott		Egy vagy több állatból rész- vagy egész egység, vagy mélyhűtött ömlesztett termékéből vett keresztmetszet	0,5 kg

	Az árucikk besorolása ¹	Példák	A kiveendő egyedi minta jellege	Az egyes laboratóriumi minták legkisebb mennyisége
4.	Baromfihús <i>Megjegyzés:</i> a zsírban oldódó peszticidek MRL-ének érvényességéhez a mintákat az alábbi 5. rész szerint kell venni.			
4.1.	Madár, nagyméretű hasított test, > 2 kg	Pulyka, liba, kakas, kappan és kacska	Comb, láb és más barna hús	0,5 kg bőr nélkül, csontozva
4.2.	Madár, közepes méretű hasított test, 500 g — 2 kg	Tyúk, gyöngytyúk, csirke	Comb, láb és más barna hús, legalább három madárból	0,5 kg bőr nélkül, csontozva
4.3.	Madár, kisméretű hasított test tömege < 500 g	Fürj, galamb	Hasított testek, legalább hat madárból	0,2 kg izomszövet
4.4.	Madár részei, friss, hűtött, fagyasztott, kis- vagy nagykereskedelmi árusításra csomagolva	Láb, negyed, mell- hús és szárny	Csomagolt egységek vagy egyedi egységek	0,5 kg bőr nélkül, csontozva
5.	Baromfizsír, beleértve a hasított test zsíráját <i>Megjegyzés:</i> az 5.1. és az 5.2. részben leírt módon vett zsírminták használhatók — a zsír vagy az egész termék tekintetében — a vonatkozó MRL-eknek való megfelelés megállapítására.			
5.1.	Madarak vágáskor, egész hasított test vagy annak része	Csirke, pulyka	Hasi zsír egységei, legalább három madárból	0,5 kg
5.2.	Madár-húsrészek	Láb, mellizom	Vagy láthatóan különálló zsír, egység(ek)ről leválasztva vagy egész egység(ek), vagy egész egység(ek) részei, ahol a zsír nem választható le	0,5 kg 2 kg
5.3.	Ömlesztett madár-zsírszövet		Legalább három helyről, mintavételi eszközzel vett egységek	0,5 kg
6.	Baromfibelsőségek			
6.1.	Ehető madárbelsoőségek, kivéve liba- és kacsamáj, valamint hasonló nagy értékű termékek		Egységek legalább hat madárból vagy keresztmetszet egy tartályból	0,2 kg
6.2.	Liba- és kacsamáj, valamint hasonló nagy értékű termékek		Egységek egy madárból vagy tartályból	0,05 kg
Állati eredetű feldolgozott élelmiszer, szárított hús				
7.	Állati eredetű feldolgozott élelmiszer Állati eredetű származtatott ehető termékek, feldolgozott állati zsiradék, beleértve a kiolvasztott zsírt és a lefejtett zsírt Állati eredetű, és általában előre csomagolt és — főzés után vagy főzés nélkül — fogyasztásra kész élelmiszer-készítmények (egyetlen összetevő), közepes vagy kis mennyiségű összetevőkkel, mint például aromaanyagok, fűszerek és ízesítőszerke, vagy anélkül csomagolva Állati eredetű élelmiszer-készítmények (több összetevő), mind állati, mind növényi eredetű összetevőket tartalmazó, több összetevőből álló élelmiszereket sorolnak ide, amennyiben az állati eredetű összetevő(k) van(nak) túlsúlyban			
7.1.	Emlős vagy madár eredetű, darabolt, főzött, tartósított, szárított, kiolvasztott, vagy más módon feldolgozott termékek, beleértve a több összetevőből álló termékeket	Sonka, kolbász, darált marhahús, csirkepástétom	Csomagolt egységek vagy egy tartályból vett reprezentatív keresztmetszet, vagy mintavételi eszközzel vett egységek (amennyiben van, lével együtt)	0,5 kg vagy 2 kg ha a zsírtartalom < 5%

¹ Élelmiszerek EK osztályozása: a 93/57/EK irányelvvel (HL L 211., 1993. 08. 23., 1. o) módosított 86/362/EGK irányelv I. melléklete és az ugyancsak a 93/57/EK irányelvvel módosított 86/363/EGK irányelv I. melléklete, továbbá a 95/38/EK irányelvvel (HL L 197., 1995. 08. 22., 14. o) módosított 90/642/EGK irányelv I. melléklete.

4. táblázat

Tojás- és tejtermékek: az egyedi minták és a laboratóriumi minták legkisebb mennyisége

	Az árucikk besorolása ¹	Példák	A kiveendő egyedi minta jellege	Az egyes laboratóriumi minták legkisebb mennyisége
Állati eredetű élelmiszer-alapanyagok				
1.	Baromfitojás			
1.1.	Tojás, kivéve a fürj és hasonló tojása		Egész tojás	12 egész tyúktojás, 6 egész liba- vagy kacsatojás
1.2.	Fürj és hasonló tojása		Egész tojás	24 egész tojás
2.	Tej		Egész egységek vagy mintavételi eszközzel vett egységek	0,5 l
Állati eredetű feldolgozott élelmiszerek				
3.	Állati eredetű feldolgozott élelmiszer, feldolgozott tejtermékek, mint például főlözött tej, sűrített tej és tejpor Állati eredetű származtatott ehető termékek, tejszír, tejből készült termékek, mint például vajak, vajolajak, tejszín, krémporok, kazeinek stb. Állati eredetű élelmiszer-készítmények (egyetlen összetevő), iparilag előállított tejtermékek, mint például joghurt, sajtok Állati eredetű élelmiszer-készítmények (több összetevő), iparilag előállított tejtermékek [beleértve a növényi eredetű összetevőket tartalmazó termékeket, ahol az állati eredetű összetevő(k) van(nak) túlsúlyban], mint például az ömlesztett sajtok, sajtkészítmények, ízesített joghurt, cukrozott sűrített tej			
3.1.	Folyékony tejtermékek, tejpor, sűrített tej és tejszín, teljes fagylalt, tejszín, joghurt		Csomagolt egység(ek) vagy mintavételi eszközzel vett egység(ek)	0,5 l (folyékony) vagy 0,5 kg (szilárd)
	a) Az ömlesztett sűrített tejet és sűrített tejszínt mintavétel előtt alaposan össze kell keverni, a tartály oldalairól és aljáról az odatapadt anyagot le kell kaparni, és jól fel kell kavarni. Körülbelül 2—3 litert kell kivenni, és a laboratóriumi minta kivétele előtt újra jól fel kell kavarni. b) Az ömlesztett tejporból sterilen kell mintát venni, a poron egy száraz fúvócsövet egyenletes sebességgel keresztülvezetve. c) Az ömlesztett tejszínt mintavétel előtt egy köpülőfával alaposan össze kell keverni, de el kell kerülni a felhabzást, a hab felferését és köpülését			
3.2.	Vaj és vajolajak	Vaj, savóvaj, vajzsírt tartalmazó alacsony zsírtartalmú kenhető termékek, vízmentes vajolaj, vízmentes tejszír	Csomagolt egység(ek) egésze vagy részei, vagy mintavételi eszközzel vett egység(ek)	0,2 kg vagy 0,2 l
3.3.	Sajtok, beleértve az ömlesztett sajtokat			
	0,3 kg-os vagy nagyobb tömegű egységek		Egész egység(ek) vagy mintavételi eszközzel vágott egység(ek)	0,5 kg
	0,3 kg-nál kisebb tömegű egységek			0,3 kg
	<i>Megjegyzés:</i> A kör alapú sajtokból, a középpontból kiinduló sugarú két vágással kell mintát venni. A szögletes alapú sajtokból az oldalakkal párhuzamos két vágással kell mintát venni.			
3.4.	Tojásból készült folyékony, fagyasztott vagy szárított termékek		Mintavételi eszközzel sterilen vett egység(ek)	0,5 kg

¹ Élelmiszerek EK osztályozása: a 93/57/EK irányelvvel (HL L 211., 1993. 08. 23., 1. o) módosított 86/362/EGK irányelv I. melléklete és az ugyancsak a 93/57/EK irányelvvel módosított 86/363/EGK irányelv I. melléklete, továbbá a 95/38/EK irányelvvel (HL L 197., 1995. 08. 22., 14. o) módosított 90/642/EGK irányelv I. melléklete.

4.4. A laboratóriumi minta készítése

Amennyiben az átlagminta nagyobb, mint ami a laboratóriumi mintához szükséges, a reprezentatív minta képzéséhez több részre kell osztani. Ehhez mintavételi eszköz, negyedelés vagy más, a méret csökkentésére alkalmas eljárás használható, de az egész tojások egységeit nem szabad elvágni vagy törni. Amennyiben szükséges, laboratóriumi másodmintákat kell ebben a szakaszban venni, vagy azok a fent megjelölt eljárást használva is elkészíthetők. A laboratóriumi mintákhoz szükséges mennyiségeket a 3. és 4. táblázat tartalmazza.

4.5. Mintavételi dokumentáció

A mintavételt végző személynek fel kell jegyeznie a tétel jellegét és eredetét; annak tulajdonosát, szállítóját vagy fuvarozóját; a mintavétel idejét és helyét; és bármely fontos információt. A javasolt mintavételi módszertől történő bármely eltérést dokumentálni kell. A laboratóriumi másodmintát a dokumentáció egy aláírt példánya kíséri, és egy példányt a mintavételt végző személy tart magánál. A mintavételi dokumentáció egy példányát át kell adni a tétel tulajdonosának vagy a tulajdonos képviselőjének, akár el kell látni őt laboratóriumi mintával, akár sem. Amennyiben a mintavételi dokumentáció számítógéppel feldolgozott formában készül, ezeket ugyanazon címzettek között kell szétszítani és hasonló igazolható ellenőrzési módot kell alkalmazni.

4.6. A laboratóriumi minta csomagolása és szállítása

A laboratóriumi mintát egy tiszta, vegyileg közömbös tartályban kell elhelyezni, ami biztos védelmet nyújt a szennyeződés, a sérülés és a szivárgás ellen. A tartályt le kell pecsételni, megbízható módon fel kell címkézni, és csatolni kell a mintavételi dokumentációt. Amennyiben vonalkódot alkalmaznak, javasolt azt alfanumerikus információval ellátni. A mintát — amilyen hamar kivitelezhető — a laboratóriumba kell szállítani. El kell kerülni, hogy az a szállítás közben romlásnak induljon, pl. a friss mintákat hűvösen, a fagyasztott mintákat pedig fagyasztva kell tartani. Az emlős- és baromfihús mintákat szállítás előtt le kell fagyasztani, kivéve, ha még azelőtt a laboratóriumba szállítják, hogy megromolhatnának.

4.7. Az analitikai minta előkészítése

A laboratóriumi mintát egyedi azonosítóval kell ellátni, amit a kézhezvétel dátumával és a mintanagysággal együtt bele kell foglalni a mintavételi dokumentációba. Az áru vizsgálandó részét, vagyis az analitikai mintát — amilyen hamar kivitelezhető — el kell különíteni. Amennyiben a szermaradék-szintet olyan részek befoglalásával kell kiszámolni, amiket nem analizálnak, az elkülönített részek tömegét dokumentálni kell.

4.8. Az analitikai rész előkészítése

Az analitikai mintát — amennyiben erre alkalmas — fel kell darabolni és jól össze kell keverni annak érdekében, hogy reprezentatív vizsgálati részeket lehessen kivenni belőle. Az analitikai rész méretét az analitikai módszer és a keverés hatékonysága alapján kell meghatározni. A dara-

bolás és a keverés módszerét dokumentálni kell, és a módszer nem befolyásolhatja az analitikai mintában lévő szermaradékokat. Amennyiben szükséges, a káros hatások minimalizálása érdekében az analitikai mintát különleges körülmények között — pl. 0 °C alatti hőmérsékleten — kell feldolgozni. Amennyiben a feldolgozás hatással lehet a szermaradékokra és nincs alternatív gyakorlati eljárás, az analitikai rész tartalmazhat egész egységeket vagy egész egységekből kivett részeket. Amennyiben így az analitikai rész kevés egységet vagy részt tartalmaz, és így nem reprezentálja az analitikai mintát, megfelelő számú párhuzamos részt kell analizálni az átlagérték bizonytalanságának jelzésére. Amennyiben a vizsgálati részeket analízis előtt tárolni kell, a tárolás módszerének és ideje hosszának nem szabad befolyásolnia a jelenlévő szermaradék szintet. Szükség esetén ismétléshez és megerősítő vizsgálatához további részeket kell kivenni.

5. A határérték betartása meghatározásának kritériumai

Az analitikai eredményeket a tételből vett és analízisre alkalmas állapotban beérkezett egy vagy több laboratóriumi mintából kell kinyerni. Az eredményeket elfogadható minőség-ellenőrzési adatoknak kell alátámasztaniuk. Amennyiben a szermaradék-tartalom meghaladja az MRL-t, azonosságát újra meg kell erősíteni, és az eredeti laboratóriumi mintá(k)ból nyert további egy vagy több analitikai rész vizsgálata útján ellenőrizni kell koncentrációját.

Az MRL a nyers mintára vonatkozik.

A tétel abban az esetben felel meg az MRL-nek, ha az analitikai eredmény(ek) nem lépi(k) túl az MRL-t.

Amennyiben a nyers minta vizsgálata során kapott eredmények meghaladják az MRL-t, a tétel meg nem felelőségre vonatkozó határozatnak figyelemmel kell lennie

a) arra, hogy az eredményeket — amennyiben alkalmazható — egy vagy több laboratóriumi mintából nyerték-e, továbbá

b) az analízis pontosságára és precizitására, ahogy azt az alátámasztó minőség-ellenőrzési adatok jelzik.

Az egészségügyi, szociális és családügyi miniszter 35/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelete

a csecsemők és kisgyermek számára készült
feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekről és bébitelekről

Az élelmiszerekről szóló 2003. évi LXXXII. törvény 20. §-a (11) bekezdésének a) pontjában kapott felhatalmazás alapján az alábbiakat rendelem el:

1. §

(1) E rendelet előírásait a Magyarországon forgalomba hozatalra szánt olyan a különleges táplálkozási célú élelmiszerekre kell alkalmazni, amelyek az egészséges csecsemők és a kisgyermekek különleges igényeit elégítik ki és a csecsemő elválasztása idején, valamint a kisgyermek étrendjének kiegészítéseként, illetve az általánosan fogyasztott élelmiszerekhez való fokozatos hozzászoktatás folyamán használhatók fel. Ide tartoznak

a) a feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek (a továbbiakban: gabonaalapú élelmiszerek), amelyek a következő csoportok valamelyikébe sorolhatók:

aa) egyszerű gabonafélék, amelyeket tejjel vagy más megfelelő tápláló folyadék hozzáadásával készítettek vagy azokat így kell fogyasztásra elkészíteni,

ab) gabonafélék magas fehérjetartalmú élelmiszer hozzáadásával, amelyeket vízzel vagy más, fehérjét nem tartalmazó folyadékkal készítettek, illetve így kell fogyasztásra elkészíteni,

ac) tészták, amelyeket forrásban lévő vízben vagy más megfelelő folyadékban történő főzést követően lehet felhasználni,

ad) kétszersültek, kekszek és piskóták, amelyeket közvetlenül vagy aprítás, porrá törés után víz, tej vagy más alkalmas folyadék hozzáadásával kell felhasználni;

b) a gabonaalapú élelmiszerektől eltérő egyéb bébiételek (a továbbiakban: bébiétel).

(2) Ha e rendelet eltérő rendelkezést nem tartalmaz, a csecsemők és a kisgyermekek számára készült gabonaalapú élelmiszer és bébiétel előállítása, csomagolása, jelölése, forgalomba hozatala és reklámozása során a különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló külön jogszabály előírásait kell alkalmazni.

(3) E rendelet hatálya nem terjed ki a kisgyermekek részére szánt tejfélésekre.

2. §

E rendelet alkalmazásában:

a) *csecsemő*: a 12 hónapnál fiatalabb gyermek,

b) *kisgyermek*: az 1—3 éves kor közötti gyermek,

c) *peszticid-maradék*: a gabonaalapú élelmiszerben és bébiételben található növényvédőszer maradék, beleértve a metabolitokat és a lebomlásból vagy egyéb reakcióból származó termékeket is.

3. §

A csecsemők és kisgyermekek számára készült gabonaalapú élelmiszer és bébiétel kizárólag olyan anyagok felhasználásával állítható elő, amelyek az általánosan elfoga-

dott tudományos ismeretek alapján megfelelnek a csecsemők, illetve kisgyermekek különleges táplálkozási igényeinek.

4. §

(1) A gabonaalapú élelmiszer összetételének meg kell felelnie az *1. számú melléklet* szerinti előírásoknak.

(2) A bébiétel összetételének meg kell felelnie a *2. számú melléklet* szerinti előírásoknak. A referenciafehérje aminosav-összetételét a *3. számú melléklet* tartalmazza.

5. §

(1) A gabonaalapú élelmiszerhez és bébiételhez az előállítás során kizárólag a *4. számú mellékletben* felsorolt tápértéknövelő anyagokat szabad hozzáadni.

(2) A csecsemők és kisgyermekek számára készült gabonaalapú élelmiszer és bébiétel tápértékének jelöléséhez a referenciaértékeket az *5. számú melléklet* tartalmazza.

(3) A csecsemők és kisgyermekek számára hozzáadott vitaminok, ásványi anyagok és mikroelemek felhasználásával készült gabonaalapú élelmiszerekben és bébiételekben a vitaminok, ásványi anyagok és mikroelemek megengedhető legmagasabb mennyiségét a *6. számú melléklet* tartalmazza.

6. §

(1) A gabonaalapú élelmiszer és a bébiétel semmilyen anyagot nem tartalmazhat olyan mennyiségben, hogy az veszélyeztesse a csecsemők és kisgyermekek egészségét.

(2) A fogyasztásra kész, illetve a gyártó utasításának megfelelően elkészített gabonaalapú élelmiszerben és bébiételben — a *7. számú mellékletben* felsorolt anyagok kivételével — egyetlen peszticid-maradék szintje sem haladhatja meg a 0,01 mg/kg értéket. A peszticid-maradék szint meghatározását nemzetközileg elfogadott, standardizált módszerrel kell végezni.

(3) A gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek előállításához olyan mezőgazdasági termék nem használható fel, amelyet a *8. számú melléklet* szerinti peszticiddel kezeltek. A fogyasztásra kész, illetve a gyártó utasítása szerint fogyasztásra elkészített gabonaalapú élelmiszer és bébiétel az ellenőrzés szempontjából megfelelő, ha:

a) a *8. számú melléklet* 1. táblázatában felsorolt peszticidek maradékának mennyisége nem haladja meg a 0,003 mg/kg értéket,

b) a *8. számú melléklet* 2. táblázatában felsorolt peszticidek maradékának mennyisége nem haladja meg a 0,003 mg/kg értéket.

7. §

(1) A gabonaalapú élelmiszerek és bébitelek jelölésének az élelmiszerekre vonatkozó általános előírásokon kívül tartalmaznia kell a következőket is:

a) annak az életkornak a megjelölését, amelytől kezdve a termék az összetételre, a halmazállapotra vagy egyéb sajátos jellemzőre való tekintettel a gyermeknek adható. A feltüntetett életkor egyetlen termék esetében sem lehet négy hónapos kor alatti. A négy hónapos kortól ajánlott terméken feltüntethető, hogy ezen életkortól kezdve is csak akkor adható, ha alkalmazása nem ellentétes az orvosi, a táplálkozástudományi vagy gyógyszerészeti végzettségű, illetve az anya- és gyermekgondozásért felelős szakember tanácsával;

b) a glutén jelenlétének vagy a termék glutén-mentességének jelölését, amennyiben a termék hat hónaposnál fiatalabb csecsemőnek is adható;

c) a termék energiatartalmát kilojoule-ban (kJ) és kilokalóriában (kcal), továbbá a fehérje-, szénhidrát- és zsírtartalom számszerűen kifejezett mennyiségét 100 gramm (g) vagy 100 milliliter (ml) termékre, illetve ahol adott mennyiség elfogyasztása javasolt, egy adag fogyasztásra kész termékre vonatkozóan;

d) valamennyi az 1. és 2. számú mellékletben felsorolt vitamin és ásványi anyag átlagos számszerűen kifejezett mennyiségét 100 gramm (g) vagy 100 milliliter (ml) termékre, illetve ahol adott mennyiség elfogyasztása javasolt, egy adag fogyasztásra kész termékre vonatkozóan;

e) ha szükséges, útmutatót a megfelelő elkészítéshez, valamint figyelmeztetést az elkészítési útmutatóban leírtak betartásának fontosságára.

(2) A jelölésen feltüntethető továbbá:

a) az (1) bekezdés d) pontjában nem említett, a 4. számú mellékletben felsorolt anyagok átlagos számszerűen kifejezett mennyisége 100 gramm (g) vagy 100 milliliter (ml) termékre, illetve ahol adott mennyiség elfogyasztása javasolt, egy adag fogyasztásra kész termékre vonatkozóan,

b) a számszerű adatok mellett a vitaminok és ásványi anyagok mennyisége az 5. számú melléklet szerinti referenciaértékek százalékában 100 gramm (g) vagy 100 milliliter (ml) termékre, illetve ahol adott mennyiség elfogyasztása javasolt, egy adag fogyasztásra kész termékre vonatkozóan, amennyiben a mennyiségek a referenciaértékek legalább 15%-át elérik.

8. §

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

(2) Aze rendelet hatálybalépése előtt legyártott és e rendelet előírásainak meg nem felelő jelölésű, de megfelelő

csomagolású gabonaalapú élelmiszer és bébitelek legfeljebb 2004. december 31. napjáig hozható forgalomba.

(3) Ez a rendelet a Magyar Köztársaság és az Európai Községek, valamint azok tagállamai közötti társulás létesítéséről szóló, Brüsszelben, 1991. december 16-án aláírt Európai Megállapodás tárgykörében, az azt kihirdető 1994. évi I. törvény 3. §-ával összhangban az Európai Községek következő jogszabályaival összeegyeztethető szabályozást tartalmaz: a Bizottság 96/5/EK irányelve a csecsemők és kisgyermekek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekről és bébitelekről, valamint az azt módosító 98/36/EK, 1999/39/EK, 2003/13/EK irányelv.

Dr. Kökény Mihály s. k.,

egészségügyi, szociális és családpolitikai miniszter

1. számú melléklet

a 35/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelethez

**Csecsemők és kisgyermekek számára készült
gabonaalapú élelmiszerek összetételének alapvető
követelményei**

A tápanyagokra vonatkozó követelmények a fogyasztásra kész állapotban forgalmazott, illetve a gyártó utasítása szerint fogyasztásra elkészített termékre vonatkoznak.

1. Gabonatartalom

A gabonaalapú élelmiszerek elsősorban egy vagy többféle őrölt gabonából, illetve keményítőtartalmú gyökérből, gumóból készült termékek.

A gabonából, illetve keményítőtartalmú gyökérből, gumóból származó szárazanyag mennyisége nem lehet kevesebb a teljes keverék szárazanyag-tartalmának 25%-ánál.

2. Fehérje

2.1. Az 1. § (1) bekezdésének *ab*) és *ad*) pontja szerinti termékek fehérjetartalma nem haladhatja meg az 1,3 g/100 kJ (5,5 g/100 kcal) értéket.

2.2. Az 1. § (1) bekezdésének *ab*) pontja szerinti termékek esetén a hozzáadott fehérje mennyisége nem lehet kevesebb 0,48 g/100 kJ (2 g/100 kcal) értéknél.

2.3. Az 1. § (1) bekezdés *ad*) pontja szerinti, magas fehérjetartalmú élelmiszer hozzáadásával készült kekszek esetében a hozzáadott fehérje mennyisége nem lehet kevesebb 0,36 g/100 kJ (1,5 g/100 kcal) értéknél.

2.4. A hozzáadott fehérje kémiai indexe a referenciafehérje (a 3. számú mellékletben meghatározott kazein) kémiai indexének legalább 80%-a, vagy a keverékben levő fehérje energia arány (PER) legalább a referenciafehérje PER értékének 70%-a legyen.

L-aminosavak hozzáadása minden esetben kizárólag a fehérjekeverék tápértékének javítása céljából és csak az ehhez szükséges mértékben megengedett.

3. Szénhidrátok

3.1. Ha az 1. § (1) bekezdésének *aa)* és *ad)* pontja szerinti termék szacharóz, fruktóz, glukóz, glukóz szirup vagy méz hozzáadásával készül, akkor

— a felsorolt forrásokból származó, hozzáadott szénhidrátok mennyisége nem haladhatja meg az 1,8 g/100 kJ (7,5 g/100 kcal) értéket,

— a hozzáadott fruktóz mennyisége nem haladhatja meg a 0,9 g/100 kJ (3,75 g/100 kcal) értéket.

3.2. Ha az 1. § (1) bekezdésének *ab)* pontja szerinti termék szacharóz, fruktóz, glukóz, glukóz szirup vagy méz hozzáadásával készül, akkor

— a felsorolt forrásokból származó, hozzáadott szénhidrátok mennyisége nem haladhatja meg az 1,2 g/100 kJ (5 g/100 kcal) értéket,

— a hozzáadott fruktóz mennyisége nem haladhatja meg a 0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal) értéket.

4. Zsírok

4.1. Az 1. § (1) bekezdésének *aa)* és *ad)* pontjában szerinti termék zsírtartalma nem haladhatja meg a 0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal) értéket.

4.2. Az 1. § (1) bekezdésének *ab)* pontja szerinti termék zsírtartalma nem haladhatja meg az 1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal) értéket. Ha a termék zsírtartalma nagyobb, mint 0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal), akkor

a) a laurinsav mennyisége nem haladhatja meg az összes zsírtartalom 15%-át,

b) a mirisztinsav mennyisége nem haladhatja meg az összes zsírtartalom 15%-át,

c) a glicerid formában jelenlevő linolsav mennyisége nem lehet kevesebb 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal) mennyiségnél és nem haladhatja meg a 285 mg/100 kJ (1200 mg/100 kcal) értéket.

5. Ásványi anyagok

5.1. Nátrium

— gabonaalapú élelmiszerek előállításakor nátrium-sók hozzáadása kizárólag technológiai célból megengedett,

— a gabonaalapú élelmiszerek nátriumtartalma nem haladhatja meg a 25 mg/100 kJ (100 mg/100 kcal) értéket.

5.2. Kalcium

5.2.1. Az 1. § (1) bekezdésének *ab)* pontja szerinti termék kalcium tartalma nem lehet kevesebb 20 mg/100 kJ (80 mg/100 kcal) értéknél.

5.2.2. Az 1. § (1) bekezdésének *ad)* pontja szerinti, tej hozzáadásával készített termékek (tejes kekszek) esetében a kalcium-tartalom nem lehet kevesebb 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal) értéknél.

6. Vitaminok

6.1. A gabonaalapú élelmiszerek tiamin-tartalma nem lehet kevesebb 25 µg/100 kJ (100 µg/100 kcal) értéknél.

6.2. Az 1. § (1) bekezdésének *ab)* pontja szerinti termékekben:

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
A-vitamin (µg RE) ¹	14	43	60	180
D-vitamin (µg) ²	0,25	0,75	1	3

¹ RE = Összes transzretinol ekvivalens.

² Kolekalciferol formában, amelyből 10 µg = 400 nemzetközi egység (NE) D-vitamin.

E határértékeket kell alkalmazni abban az esetben is, ha A- és D-vitamint más típusú gabonaalapú élelmiszerekhez adnak.

2. számú melléklet

a 35/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelethez

Csecsemők és kisgyermekek számára készült bébiételek összetételének alapvető követelményei

A tápanyagokra vonatkozó követelmények a fogyasztásra kész állapotban forgalmazott, illetve a gyártó utasítása szerint fogyasztásra elkészített termékekre vonatkoznak.

1. Fehérje

1.1. Amennyiben a termék megnevezésében kizárólag hús, baromfi, hal, belsőség vagy más hagyományos fehérjeforrás szerepel összetevőként, akkor

— a megnevezett hús, baromfi, hal, belsőség vagy más hagyományos fehérjeforrás összes tömege nem lehet kevesebb a teljes termék tömegének 40%-ánál,

— egy fehérjeforrást csak akkor lehet a termék megnevezésében szerepeltetni, ha az legalább 25 tömegszázalékát alkotja az összes megnevezett fehérjeforrásnak,

— a megnevezett forrásokból származó fehérje nem lehet kevesebb 1,7 g/100 kJ (7 g/100 kcal) mennyiségnél.

1.2. Amennyiben a termék megnevezésében első helyen szerepel a hús, baromfi, hal, belsőség vagy más hagyományos fehérjeforrás, egyedül vagy kombinációban, függetlenül attól, hogy a terméket ételként forgalmazzák vagy sem, akkor

— a megnevezett hús, baromfi, hal, belsőség vagy más hagyományos fehérjeforrás összes tömege nem lehet kevesebb a teljes termék tömegének 10%-ánál,

— egy fehérjeforrást csak akkor lehet a termék megnevezésében szerepeltetni, ha az legalább 25 tömegszázalékát alkotja az összes megnevezett fehérjeforrásnak,

— a megnevezett forrásokból származó fehérje nem lehet kevesebb 1 g/100 kJ (4 g/100 kcal) mennyiségnél.

1.3.1. Amennyiben a termék megnevezésében szerepel, de nem az első helyen, a hús, baromfi, hal, belsőség vagy más hagyományos fehérjeforrás, egyedül vagy kombinációban, függetlenül attól, hogy a terméket ételként forgalmazzák vagy sem, akkor

— a megnevezett hús, baromfi, hal, belsőség vagy más hagyományos fehérjeforrás összes tömege nem lehet kevesebb a teljes termék tömegének 8%-ánál,

— egy fehérjeforrást csak akkor lehet a termék megnevezésében szerepeltetni, ha az legalább 25 tömegszázalékát alkotja az összes megnevezett fehérjeforrásnak,

— a megnevezett forrásokból származó fehérje nem lehet kevesebb 0,5 g/100 kJ (2,2 g/100 kcal) mennyiségnél,

— az összes forrásból származó fehérje a termékben nem lehet kevesebb 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal) mennyiség-nél.

1.3.2. Amennyiben a sajtot más összetevőkkel együtt említik az ízesített termék nevében, akkor függetlenül attól, hogy a terméket ételként forgalmazzák vagy sem

— a tejtermékből származó fehérje nem lehet kevesebb 0,5 g/100 kJ (2,2 g/100 kcal) mennyiség-nél,

— a termékben az összes fehérjeforrásból származó fehérje nem lehet kevesebb 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal) mennyiség-nél.

1.4.1. Amennyiben a terméket a címkén ételként jelölik, de a termék megnevezésében nem említik meg a húst, baromfit, halat, belsőséget vagy más hagyományos fehérjeforrást, akkor

— az összes forrásból származó fehérje a termékben nem lehet kevesebb 0,7 g/100 kJ (3 g/100kcal) mennyiség-nél.

1.4.2. Az ételekhez külön adható mártásokra az 1.1—1.4. pontban írtak nem vonatkoznak.

1.4.3. Azon édességeknek, amelyek megnevezésében a tejterméket elsőként vagy egyetlen összetevőként említik meg, legalább 2,2 g/100 kcal tejfehérjét kell tartalmazni. Az 1.1—1.4. bekezdésben leírt követelmények egyéb édességek-re nem vonatkoznak.

1.5. L-aminosavak hozzáadása kizárólag a jelenlevő fehérjék tápértékének javítása céljából és csakis az ehhez szükséges mértékben megengedett.

2. Szénhidrátok

Gyümölcs- és zöldséglevelekben, nektárokbán, kizárólag gyümölcsből készített ételekben, desszertekben vagy pudingokban az összes szénhidrát mennyisége nem haladhatja meg az alábbi értékeket:

— 10 g/100 ml zöldséglevelekben és zöldségalapú italokban,

— 15 g/100 ml gyümölcslevelekben, nektárokbán és gyümölcsalapú italokban,

— 20 g/100 g kizárólag gyümölcsből készített ételekben,

— 25 g/100 g desszertekben és pudingokban,

— 5 g/100 g más, nem tejalapú italokban.

3. Zsírok

3.1. Az 1.1. pontban említett termékek esetén:

— amennyiben hús vagy sajt a termék egyetlen összetevője, vagy azokat a termék megnevezésében elsőként említik, akkor az összes forrásból származó összes zsír mennyisége a termékben nem haladhatja meg az 1,4 g/100 kJ (6 g/100 kcal) értéket.

3.2. Minden egyéb termék esetén:

— az összes forrásból származó összes zsír mennyisége a termékben nem haladhatja meg az 1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal) értéket.

4. Nátrium

4.1. A fogyasztásra kész termék nátriumtartalma nem lehet több 48 mg/100 kJ (200 mg/100 kcal) vagy 200 mg/100 g értéknél. Ha a termék megnevezésében a sajt az egyetlen említett összetevő, akkor a fogyasztásra kész termék nátriumtartalma nem lehet több 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal) mennyiség-nél.

4.2. Gyümölcsalapú termékekhez, desszertekhez, pudingokhoz nátriumsók nem használhatók fel, kivéve, ha az technológiai okból indokolt.

5. Vitaminok

C-vitamin

Gyümölcslé, nektár vagy zöldséglevelek esetén a fogyasztásra kész termék C-vitamin tartalma nem lehet kevesebb 6 mg/100 kJ (25 mg/100 kcal) vagy 25 mg/100 g mennyiség-nél.

A-vitamin

Zöldséglevelek esetén a fogyasztásra kész termék A-vitamin tartalma nem lehet kevesebb 25 µg RE/100 kJ (100 µg RE/100 kcal)¹ mennyiség-nél.

A-vitamin hozzáadása más bébiételhez tilos.

D-vitamin

D-vitamint bébiételekhez nem szabad hozzáadni.

¹ RE = összes transzretinol ekvivalens.

3. számú melléklet

a 35/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelethez

A kazein aminosav összetétele

g/100 g fehérje

Arginin	3,7
Cisztin	0,3
Hisztidin	2,9
Izoleucin	5,4
Leucin	9,5
Lizin	8,1
Metionin	2,8

Fenil-alanin	5,2
Treonin	4,7
Triptofán	1,6
Tirozin	5,8
Valin	6,7

4. számú melléklet

a 35/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelethez

Felhasználható tápértéknövelő anyagok

1. VITAMINOK

A-vitamin

Retinol
Retinil-acetát
Retinil-palmitát
Béta-karotin

D-vitamin

D2-vitamin (= ergokalciferol)
D3-vitamin (= kolekalciferol)

B1-vitamin

Tiamin-hidroklorid
Tiamin-mononitrát

B2-vitamin

Riboflavin
Riboflavin-5'-foszfát, nátrium

Niacin

Nikotinamid (nikotinsavamid)
Nikotinsav

B6-vitamin

Piridoxin-hidroklorid
Piridoxin-5-foszfát
Piridoxin-dipalmitát

Pantoténsav

Kalcium-D-pantotenát,
Nátrium-D-pantotenát,
Dexpantenol

Folát

Folsav

B12-vitamin

Cianokobalamin
Hidroxikobalamin

Biotin

D-biotin

C-vitamin

L-aszkorbinsav
Nátrium-L-aszkorbát
Kalcium-L-aszkorbát
6-palmitil-L-aszkorbinsav (aszkorbil-palmitát)
Kálium-aszkorbát

K-vitamin

Fillokinon (Fitomenadion)

E-vitamin

D-alfa tokoferol
DL-alfa tokoferol
D-alfa tokoferol-acetát
DL-alfa tokoferol-acetát

2. AMINOSAVAK

L-arginin
L-cisztin
L-hisztidin
L-izoleucin
L-leucin
L-lizin
L-cisztein
L-metionin
L-fenilalanin
L-treonin
L-triptofán
L-tirozin
L-valin

és ezek hidrokloridjai

3. EGYEBEK

Kolin
Kolin-klorid
Kolin-citrát
Kolin-bitartarát
Inozit
L-karnitin
L-karnitin-hidroklorid

4. ÁSVÁNYI ANYAGOK ÉS NYOMELEMEK

Kalcium

Kalcium-karbonát
Kalcium-klorid
Citromsav kalciumsói
Kalcium-glükonát
Kalcium-glicerofoszfát
Kalcium-laktát
Kalcium-oxid
Kalcium-hidroxid
Ortofoszforsav kalciumsói

Magnézium

Magnézium-karbonát
Magnézium-klorid
Citromsav magnéziumsói
Magnézium-glükonát
Magnézium-oxid
Magnézium-hidroxid
Ortofoszforsav magnéziumsói

Magnézium-szulfát

Magnézium-laktát

Magnézium-glicerofoszfát

Kálium

Kálium-klorid

Citromsav káliumsói

Kálium-glükonát

Kálium-laktát

Kálium-glicerofoszfát

Vas

Vas(II)-citrát

Vas(III)-ammónium-citrát

Vas(II)-glükonát

Vas(II)-laktát

Vas(II)-szulfát

Vas(II)-fumarát

Vas-difoszfát (Vas(III)-pirofoszfát)

Elemi vas (karbonilból készült + elektrolitikusan le-
választott + hidrogénnel redukált)

Vas(III)-szacharát

Nátrium-vas(III)-difoszfát

Vas(II)-karbonát

Réz

Réz-lizin komplex

Réz(II)-karbonát

Réz(II)-citrát

Réz(II)-glükonát

Réz(II)-szulfát

Cink

Cink-acetát

Cink-klorid

Cink-citrát

Cink-laktát

Cink-szulfát

Cink-oxid

Cink-glükonát

Mangán

Mangán-karbonát

Mangán-klorid

Mangán-citrát

Mangán-glükonát

Mangán-szulfát

Mangán-glicerofoszfát

Jód

Nátrium-jodid

Kálium-jodid

Kálium-jodát

Nátrium-jodát.

5. számú mellékleta 35/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelethez**Referenciaértékek a csecsemők és kisgyermekek számára készült élelmiszerek tápértékének jelöléséhez**

Tápanyag	Jelölési referenciaérték
A-vitamin (retinolekvivalens)(μg)	400
D-vitamin (μg)	10
C-vitamin (mg)	25
Tiamin (mg)	0,5
Riboflavin (mg)	0,8
Niacin-ekvivalens (mg)	9
B6-vitamin (mg)	0,7
Folát (μg)	100
B12-vitamin (μg)	0,7
Kalcium (mg)	400
Vas (mg)	6
Cink (mg)	4
Jód (μg)	70
Szelén (μg)	10
Réz (mg)	0,4

6. számú mellékleta 35/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelethez**Csecsemők és kisgyermekek számára hozzáadott vitaminok, ásványi anyagok és mikroelemek felhasználásával készült gabonaalapú élelmiszerekben és bébitételekben a vitaminok, ásványi anyagok és mikroelemek megengedhető legmagasabb mennyisége**

A tápanyagokra vonatkozó követelmények a fogyasztásra kész állapotban forgalmazott, illetve a gyártó utasítása szerint fogyasztásra elkészített termékekre vonatkoznak, a kálium és a kalcium kivételével, amelyek esetében a követelmények a forgalomba hozott termékekre vonatkoznak.

Tápanyag	Legmagasabb megengedhető mennyiség/100 kcal
A-vitamin (μg RE)	180 ¹
E-vitamin (mg a-TE)	3
C-vitamin (mg)	12,5/25 ² /125 ³
Tiamin (mg)	0,25/0,5 ⁴
Riboflavin (mg)	0,4
Niacin (mg NE)	4,5
B6-vitamin (mg)	0,35
Folsav (μg)	50
B12-vitamin (μg)	0,35

Tápanyag	Legmagasabb megengedhető mennyiség/100 kcal
Pantoténsav (mg)	1,5
Biotin (µg)	10
Kálium (mg)	160
Kalcium (mg)	80/180 ⁵ /100 ⁶
Magnézium (mg)	40
Vas (mg)	3
Cink (mg)	2
Réz (µg)	40
Jód (µg)	35
Mangán (mg)	0,6

¹ Az 1. és 2. számú melléklet rendelkezéseivel összhangban.

² Vassal dúsított termékekre vonatkozó határérték.

³ Gyümölcsalapú ételekre, gyümölcslevek, nektárokról és zöldség-levekre vonatkozó határérték.

⁴ A gabonaalapú élelmiszerekre vonatkozó határérték.

⁵ Az 1. § (1) bekezdés aa) és ab) pontja szerinti termékekre vonatkozó határérték.

⁶ Az 1. § (1) bekezdés ac) pontja szerinti termékekre vonatkozó határ-érték.

7. számú melléklet

a 35/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelethez

Egyes peszticid-maradékok megengedett legmagasabb határértéke a gabonaalapú élelmiszerekben és bébiételekben

Az anyag kémiai neve	Megengedett legmagasabb szer-maradék szint (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-S-metil/demeton-S-metilszulfon/oxidemeton-metil (egyenként, vagy együttesen demeton-S-metil-ben kifejezve)	0,006
Etoprofosz	0,008
Fipronil (fipronil és fipronil de-sulfinil együttes mennyisége fipronilban kifejezve)	0,004
Propineb/propilénetiourea (propineb/propilénetiourea együttesen)	0,006

8. számú melléklet a 35/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelethez

A gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek alapanyagául szolgáló mezőgazdasági termékek előállítása során nem használható peszticidek

1. táblázat

Az anyag kémiai neve
Diszulfoton (az összes diszulfoton, diszulfoton-szulfoxid és diszulfoton-szulfon diszulfotonban kifejezve)
Fenszulfoton (az összes fenszulfoton, ennek oxigén analógjai és szulfonjai fenszulfotonban kifejezve)
Fentin (trifeniltin kationban kifejezve)
Haloxifop (haloxifop, ennek sói, észterei, beleértve a konjugátokat is haloxifopban kifejezve)
Heptaklór és transz-heptaklór epoxid (heptaklórban kifejezve)
Hexaklórbenzol
Nitrofen
Ometoate
Terbufosz (az összes terbufosz, szulfoxidjai és szulfonjai terbufoszban kifejezve)

2. táblázat

Az anyag kémiai neve
Aldrin és dieldrin (dieldrinban kifejezve)
Endrin

**Az egészségügyi, szociális és családügyi
miniszter
36/2004. (IV. 26.) ESZCSM
rendelete**

a különleges táplálkozási célú élelmiszerekről

Az élelmiszerekről szóló 2003. évi LXXXII. törvény 20. §-a (11) bekezdésének *a*) pontjában kapott felhatalmazás alapján az alábbiakat rendelem el:

1. §

(1) E rendelet előírásait a Magyarországon forgalomba hozatalra szánt azon az élelmiszerekre kell alkalmazni, amelyek különleges összetételük vagy az előállításuk során alkalmazott különleges eljárás következtében megfelelnek a meghatározott táplálkozási céloknak (a továbbiakban: különleges élelmiszerek), egyértelműen megkülönböztethetők az általános közfogyasztásra készült élelmiszerektől és az erre való alkalmasságuk egyértelműen kifejezésre jut jelölésük, forgalomba hozataluk során.

(2) A különleges élelmiszernek ki kell elégítenie:

a) az olyan fogyasztók speciális táplálkozási igényeit:

aa) akik emésztési vagy anyagcserezavarban szenvednek,

ab) akiknek sajátos élettani állapotuk miatt bizonyos anyagok ellenőrzött mértékben történő fogyasztása előnyös, valamint

b) az egészséges csecsemők és kisgyermekek speciális táplálkozási igényeit.

2. §

(1) A „diétás élelmiszer” megnevezés az 1. § (2) bekezdés *a)* pontja szerinti élelmiszerek esetében használható.

(2) Az általános közfogyasztásra készült élelmiszer jelölése, megjelenítése és reklámozása során tilos:

a) a diétás jelzőt önmagában vagy más szavakkal összekapcsolva használni,

b) bármely más jelölést vagy megjelenítést alkalmazni, amely arra utal, hogy a termék különleges élelmiszereknek minősül.

(3) Ha az általános közfogyasztásra készült élelmiszer valamely különleges táplálkozási cél kielégítésére alkalmas, akkor a különleges élelmiszerré minősítés érdekében a 13. § szerint kell eljárni.

(4) Az 1. számú melléklet I. részében felsorolt élelmiszerekre vonatkozó külön jogszabályok szerinti követelményeknek meg nem felelő élelmiszernek különleges élelmi-

szerként történő ideiglenes forgalmazására szóló engedélyt az Európai Unió Bizottságától (a továbbiakban: Bizottság) a 13. § szerint lehet kérelmezni.

3. §

(1) A különleges élelmiszer összetételének vagy jellegének meg kell felelnie a meghatározott különleges táplálkozási célnak.

(2) A különleges élelmiszernek meg kell felelnie az általános közfogyasztásra készült élelmiszerekre vonatkozó előírásoknak is, kivéve, ha attól a különleges táplálkozási cél elérése érdekében térnek el.

4. §

(1) Az 1. számú melléklet I. részében felsorolt különleges táplálkozási célú élelmiszercsoportokra vonatkozó külön jogszabályok tartalmazzák:

a) a különleges élelmiszer összetételére vagy jellegére vonatkozó alapvető követelményeket,

b) a nyersanyagok minőségére vonatkozó rendelkezéseket,

c) a higiéniai követelményeket,

d) a 3. § (2) bekezdése szerinti — megengedett — eltéréseket,

e) a felhasználható adalékanyagok jegyzékét;

f) a különleges élelmiszer jelölésére, megjelenítésére és reklámozására vonatkozó előírásokat,

g) az előírásoknak való megfelelés ellenőrzéséhez szükséges mintavételi eljárásokat és analitikai módszereket.

(2) A különleges élelmiszer előállításához — a különleges táplálkozási cél elérése érdekében — a 2. számú mellékletben felsorolt tápértéknövelő anyagok megadott vegyületei használhatók fel az ott meghatározott termékcsoportokban. Az egyes anyagok felhasználásának összhangban kell lennie az 1. számú melléklet szerinti élelmiszercsoportokra vonatkozó külön előírásokkal is.

(3) A különleges élelmiszer gyártása során a 2. számú mellékletben felsorolt anyagok felhasználása csak olyan módon történhet, hogy az biztonságos terméket eredményezzen és az általánosan elfogadott tudományos ismeretek alapján kielégítse azon személyek táplálkozási igényét, akik részére a terméket előállítják.

(4) Azokat a tápértéknövelő anyagokat, amelyeket tartalmazó különleges élelmiszer 2006. december 31-ig kereskedelmi forgalomba hozható a 3. számú melléklet tartalmazza.

(5) A 2. és 3. számú mellékletben felsorolt anyagok tisztasági követelményeinél a külön jogszabályban foglaltakat

figyelembe kell venni. Olyan anyag esetében, amelynek tisztasági követelményeit hazai jogszabály vagy az Európai Közösség előírása nem határozza meg, a nemzetközi testületek általánosan elfogadott javaslatait kell figyelembe venni.

(6) Az új élelmiszerekre és élelmiszer alapanyagokra vonatkozó rendelkezések figyelembevételével a különleges élelmiszer előállításához olyan anyagok is felhasználhatók, amelyek nem sorolhatók a 2. számú mellékletben felsorolt csoportok egyikébe sem. A Fodor József Országos Közegészségügyi Központ Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézete (a továbbiakban: OÉTI) a gyártótól, import esetén az importálótól kérheti azokat a tudományos dokumentumokat, amelyek bizonyítják, hogy az adott anyag használható az elérni kívánt táplálkozási cél érdekében. Abban az esetben, ha a bizonyítékok könnyen hozzáférhető közleményben találhatók, elegendő a közleményre történő hivatkozás.

5. §

(1) A különleges élelmiszer jelölése, megjelenítése és reklámozása során tilos a terméknek betegséget megelőző vagy gyógyító hatást tulajdonítani, illetve ilyen tulajdonságra utalni.

(2) Az (1) bekezdésben írtaktól csak különösen indokolt esetben, a 13. § szerint lehet eltérni.

(3) Az (1) bekezdés nem zárja ki a különleges élelmiszerral kapcsolatos információknak és ajánlásoknak a kizárólag az orvostudomány, a táplálkozástudomány, valamint gyógyszerészet terén képzett szakemberek körében történő terjesztését.

6. §

(1) Az élelmiszerek jelölésére, megjelenítésére és reklámozására vonatkozó általános előírásokat a különleges élelmiszerek esetében az alábbi kiegészítésekkel kell alkalmazni:

a) a megnevezéséhez kapcsolódóan fel kell tüntetni a termék különleges táplálkozási jellemzőit. Az 1. § (2) bekezdés b) pontja szerinti készítményen a termék rendelkezésére kell utalni;

b) olyan termék jelölésén, amelyre vonatkozóan a 4. § (1) bekezdése szerinti külön jogszabály nincs, annak megjelenéséig a következőket kell feltüntetni:

ba) a termék minőségi és mennyiségi összetételét vagy annak az eljárásnak a megnevezését, amely a termék különleges táplálkozási jellemzőit biztosítja;

bb) 100 gramm (g), vagy 100 milliliter (ml) árusított termékre, illetve ahol adott mennyiség elfogyasztása java-

solt, az egy adag fogyasztásra kész termékre vonatkozó energiatartalmat kilojoule-ban (kJ) és kilokalóriában (kcal), továbbá a fehérje, szénhidrát és zsír mennyiségét.

(2) Amennyiben a különleges élelmiszer 100 g-ra vagy 100 ml-re vonatkozó energiatartalma kevesebb, mint 50 kJ (12 kcal), az energiatartalom pontos megadása helyettesíthető a következő kifejezések valamelyikével: „energiatartalom kevesebb, mint 50 kJ (12 kcal)/100 g”, vagy „energiatartalom kevesebb, mint 50 kJ (12 kcal)/100 ml”.

7. §

(1) A különleges élelmiszer csak előre csomagolt formában hozható kereskedelmi forgalomba a végső fogyasztó számára. A csomagolásnak teljes mértékben be kell fednie a terméket.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltak alól az OÉTI felmentést adhat, amennyiben a különleges élelmiszere vonatkozó 6. § szerinti adatok az értékesítéskor a fogyasztó számára jól látható módon rendelkezésre állnak.

(3) Az (1) bekezdés rendelkezését nem kell alkalmazni arra a különleges élelmiszere, amelyet a vendéglátás keretén belül állítanak elő és az előállító vendéglátó helyen kínálnak fel fogyasztásra. Az ilyen terméket elkülönítetten kell tárolni és el kell látni a 6. § szerinti adatokkal.

8. §

(1) A különleges élelmiszerek hatékony hatásági ellenőrzése érdekében az 1. számú melléklet II. részébe tartozó élelmiszerek esetében:

a) a termék első magyarországi forgalomba hozatalakor a gyártó vagy az importőr legkésőbb a termék forgalomba hozatalával egyidejűleg köteles bejelenteni a különleges élelmiszert az OÉTI-nél a 4. számú melléklet szerinti adatok közzétételével és a termék címkéjének megküldésével,

b) ha a termék az Európai Gazdasági Térség valamely tagállamában (a továbbiakban: tagállam) már forgalomban van, a gyártónak vagy importőrnek az első bejelentéskor megadott információkat magyar vagy angol nyelven kell benyújtania az OÉTI-hez, és meg kell neveznie azt az intézményt, amelyhez az első bejelentést tették.

(2) Szükség esetén az OÉTI a gyártótól vagy az importőrtől kérheti a 6. § (1) bekezdés ba) pontja szerinti információkat, valamint azokat a tudományos adatokat, amelyekkel igazolható, hogy a különleges élelmiszer megfelel az 1. § (2) bekezdése szerinti követelményeknek. Abban az esetben, ha a bizonyítékok könnyen hozzáférhető közleményben találhatók, elegendő a közleményre való hivatkozás.

(3) Az (1) bekezdés szerinti bejelentésért a külön jogszabály szerinti igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetni.

9. §

A különleges élelmiszer forgalmazása az összetétellel, gyártási leírással, megjelenítéssel vagy jelöléssel kapcsolatos indokra hivatkozással nem tiltható vagy korlátozható, ha megfelel a jelen rendelet, illetve a rá vonatkozó külön jogszabály előírásainak.

10. §

(1) A különleges élelmiszerek ellenőrzését az élelmisze-rekről szóló 2003. évi LXXXII. törvény 11. § (1) bekezdése szerinti hatóságok végzik, hatósági feladatait elsődlegesen az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat (a továbbiakban: ÁNTSZ) látja el.

(2) Az előírások betartásának ellenőrzése érdekében vagy azok megsértése, illetve egészségi ártalom lehetőségének gyanúja esetén a laboratóriumi vizsgálatokat az ÁNTSZ megyei és fővárosi intézetének (a továbbiakban együtt: megyei intézet) laboratóriuma, illetve az OÉTI végzi.

(3) A termék minőségi követelményeknek meg nem felelését észlelő személy, illetve az előállító vagy forgalmazó a tudomásra jutást követően haladéktalanul köteles erről értesíteni az ÁNTSZ megyei intézetét.

(4) Az ÁNTSZ megyei intézete a (3) bekezdés szerinti bejelentést soron kívül kivizsgálja és annak eredményéről gyors jelentésben értesíti az OÉTI-t, valamint tájékoztatja az Országos Tisztifőorvosi Hivatalt (a továbbiakban: OTH).

11. §

(1) Az ÁNTSZ-nek a gyártó, illetve importőr székhelye szerinti megyei intézete ideiglenesen felfüggesztheti vagy korlátozhatja a termék forgalmazását, amennyiben megalapozott indokok alapján megállapítja, hogy a különleges élelmiszer nem felel meg az 1. § (2) bekezdésében foglaltaknak, vagy veszélyezteti az emberi egészséget.

(2) Az (1) bekezdés szerinti intézkedésről a megyei intézet haladéktalanul értesíti az OÉTI-t.

(3) Az OÉTI az (1) bekezdés szerinti intézkedésről — a Bizottság és a tagállamok tájékoztatása érdekében — haladéktalanul értesíti a Magyar Élelmiszer-biztonsági Hivatalt, közölve az intézkedés okát.

12. §

(1) Az ÁNTSZ megyei intézete ideiglenesen felfüggesztheti vagy megtilthatja a külön jogszabályban szabályozott, az abban foglalt előírásoknak megfelelő különleges élelmiszer forgalmazását, amennyiben új információ eredményeként, vagy a meglévő információk újraértékelése alapján megállapítást nyer, hogy az veszélyezteti a fogyasztó egészségét.

(2) Az (1) bekezdés szerinti intézkedésről a megyei intézet haladéktalanul értesíti az OÉTI-t.

(3) Az OÉTI az (1) bekezdés szerinti intézkedésről — a Bizottság és a tagállamok tájékoztatása érdekében — haladéktalanul értesíti a Magyar Élelmiszer-biztonsági Hivatalt, közölve az intézkedés okát.

13. §

(1) Általános közfogyasztásra készült élelmiszer különleges élelmiszerré minősítése, a termék-specifikus előírástól eltérő összetételű különleges élelmiszer forgalomba hozatala, illetve különleges élelmiszernek emberi betegséget megelőző, kezelő vagy gyógyító tulajdonságot tulajdonító jelölés, megjelenítés reklámozás engedélyezése iránti a kérelmet az OÉTI-hez kell benyújtani. A kérelemhez mellékelni kell az elbíráláshoz szükséges, a kérelmet alátámasztó megfelelő dokumentumokat, valamint tudományos és szakmai indoklást.

(2) Az (1) bekezdés szerinti kérelmet az OÉTI továbbítja a Bizottsághoz. A Bizottság, illetve a Tanács döntéséig a kérelem szerinti termékek az 5. § (2) bekezdés szerinti kivétellel, különleges élelmiszerként nem gyárthatók, illetve forgalmazhatók.

14. §

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

(2) Ez a rendelet a Magyar Köztársaság és az Európai Községek és azok tagállamai közötti társulás létesítéséről szóló, Brüsszelben, 1991. december 16-án aláírt Európai Megállapodás tárgykörében, a Megállapodást kihirdető 1994. évi I. törvény 3. §-ával összhangban az Európai Községek alábbi jogszabályaival összeegyeztethető szabályozást tartalmaz: a Tanács 89/398/EGK irányelve a különleges táplálkozási célú élelmiszerekről, az azt módosító 96/84/EK és 1999/41/EK irányelvek, valamint a Bizottság 2001/15/EK irányelve a különleges táplálkozási célú élelmiszerekhez adható tápérték-növelő anyagokról, az azt módosító 2004/5/EK és 2004/6/EK irányelv.

*1. számú melléklet**a 36/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelethez***A különleges táplálkozási célú élelmiszerek
termékcsoportjai***I. A. Termék-specifikus előírással szabályozott különleges
élelmiszerek*

1. Anyatej-helyettesítő és anyatej kiegészítő tápszerek
2. Speciális gyógyászati célra szánt tápszerek
3. Csecsemők és kisgyermekek számára készült, feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek, bébiételek
4. Testtömeg csökkentés céljára szolgáló csökkentett energiatartalmú élelmiszerek

*B. Termék-specifikus előírással jelenleg nem szabályozott
különleges élelmiszerek*

1. Nagy izomerő kifejtését elősegítő, elsősorban sportolóknak, nehéz fizikai munkát végzőknek szánt élelmiszerek

Ezen termékek fehérje, szénhidrát, zsír, vitamin, ásványi anyag és egyéb biológiailag fontos anyag összetevői könnyen hasznosuló formában tartalmazzák a megnövekedett tápanyagszükséglet fedezéséhez szükséges anyagokat és összetételük, valamint a dokumentált vizsgálati eredmé-

nyek, szakvélemények alapján hozzájárulnak a kitűzött cél eléréséhez.

2. Szénhidrát anyagcserezavarokban szenvedők számára készült diabetikus élelmiszerek:

a) szénhidrát-tartalma sütő- és tésztaipari készítményeknél legalább 30%-kal, egyéb élelmiszereknél legalább 50%-kal alacsonyabb legyen, mint a vele összehasonlítható hagyományos élelmiszeré;

b) csokoládéra az a) pontban foglaltak nem vonatkoznak, hozzáadott cukorként csak fruktózt tartalmazhatnak;

c) hozzáadott mono- és diszaharidot, vagy ilyen tartalmú anyagot nem tartalmazhatnak és a természetes mono- és diszaharid tartalmuk legfeljebb 3% lehet;

d) az a) és c) pontban közölt előírások a fruktózra nem vonatkoznak.

*II. A 8. § előírásainak betartásával forgalomba hozható
különleges élelmiszerek*

1. Lisztérzékenységben szenvedők részére készült gluténmentes élelmiszerek előállításánál nem használható búza, tönkölybúza, árpa, rozs, zab és ezek hibridjei, vagy ezekből származó készítményeket (beleértve a keményítőt és élelmi rostokat is) és előállításuk során biztosítani kell, hogy az említett gabonafélékből származó anyagok nem kerülnek az élelmiszerbe.

2. Egyéb különleges élelmiszerek

*2. számú melléklet a 36/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelethez***A különleges táplálkozási célú élelmiszerekhez a speciális táplálkozási cél
elérése érdekében adható anyagok**

A táblázatban található rövidítések közül:

„ST” = Speciális gyógyászati célra szánt tápszer (Speciális tápszer)

„KTCÉ” = Az összes különleges táplálkozási célú élelmiszer, beleértve a speciális gyógyászati célra szánt tápszereket is, de kizárva az anyatej-helyettesítő, az anyatej-kiegészítő (elválasztási) tápszereket, valamint a csecsemők és kisdedek számára készült, feldolgozott gabonaalapú élelmiszereket és bébiételeket.

Anyagok	Felhasználható	
	KTCÉ	ST

1. CSOPORT, VITAMINOK*A vitamin*

Retinol	x
retinil acetát	x
retinil palmitát	x
béta-karotin	x

D vitamin

kolekalciferol	x
ergokalciferol	x

Anyagok	Felhasználható	
	KTCE	ST
<i>E vitamin</i>		
D-alfa-tokoferol	x	
DL-alfa-tokoferol	x	
D-alfa-tokoferil acetát	x	
DL-alfa-tokoferil acetát	x	
D-alfa-tokoferil hidro szukcinát	x	
<i>K vitamin</i>		
fillokinon (fitomenadion)	x	
<i>B1 vitamin</i>		
tiamin hidroklorid	x	
tiamin mononitrát	x	
<i>B2 vitamin</i>		
riboflavin	x	
riboflavin 5'-foszfát nátrium só	x	
<i>Niacin</i>		
nikotinsav	x	
nikotinsavamid	x	
<i>Pantoténsav</i>		
kalcium D-pantotenát	x	
nátrium D-pantotenát	x	
dexpantenol	x	
<i>B6 vitamin</i>		
piridoxin hidroklorid	x	
piridoxin 5'-foszfát	x	
piridoxin dipalmitát	x	
<i>Folsav</i>		
pteroilmonoglutaminsav	x	
<i>B12 vitamin</i>		
cianikobalamin	x	
hidroxokobalamin	x	
<i>Biotin</i>		
D-biotin	x	
<i>C-vitamin</i>		
L-aszkorbinsav	x	
nátrium-L-aszkorbát	x	
kalcium-L-aszkorbát	x	
kálium-L-aszkorbát	x	
L-aszkorbil 6-palmitát	x	

Anyagok	Felhasználható	
	KTCE	ST

2. CSOPORT, ÁSVÁNYI ANYAGOK

Kalcium

karbonát	X
klorid	X
citromsavval alkotott sói	X
glükonát	X
glicerofoszfát	X
laktát	X
ortofoszforsavval alkotott sói	X
hidroxid	X
oxid	X
szulfát	X

Magnézium

acetát	X
karbonát	X
klorid	X
citromsavval alkotott sói	X
glükonát	X
glicerofoszfát	X
laktát	X
ortofoszforsavval alkotott sói	X
hidroxid	X
oxid	X
szulfát	X

Vas

vas (II) karbonát (ferro karbonát)	X
vas (II) citrát (ferro citrát)	X
vas (III) ammonium citrát (ferri ammonium citrát)	X
vas (II) glükonát (ferro glükonát)	X
vas (II) fumarát (ferro fumarát)	X
vas (III) nátrium difoszfát (ferri nátrium pirofoszfát)	X
vas (II) laktát (ferro laktát)	X
vas (II) szulfát (ferro szulfát)	X
vas (III) difoszfát (ferri pirofoszfát)	X
vas (III) szacharát (ferri szacharát)	X
elemi vas (karbonil, elektrolitikus, hidrogénnel redukált)	X

Réz

réz (II) karbonát (kupri karbonát)	X
réz (II) citrát (kupri citrát)	X
réz (II) glükonát (kupri glükonát)	X
réz (II) szulfát (kupri szulfát)	X
réz lizin komplex	X

Jód

kálium jodid	X
kálium jodát	X
nátrium jodid	X
nátrium jodát	X

Anyagok	Felhasználható	
	KTCE	ST
<i>Cink</i>		
acetát	X	
klorid	X	
citrát	X	
glükonát	X	
laktát	X	
oxid	X	
karbonát	X	
szulfát	X	
<i>Mangán</i>		
karbonát	X	
klorid	X	
citrát	X	
glükonát	X	
glicerofoszfát	X	
szulfát	X	
<i>Nátrium</i>		
bikarbonát (hidrogén karbonát)	X	
karbonát	X	
klorid	X	
citrát	X	
glükonát	X	
laktát	X	
hidroxid	X	
ortofoszforsavval alkotott sói	X	
<i>Kálium</i>		
bikarbonát (hidrogén karbonát)	X	
karbonát	X	
klorid	X	
citrát	X	
glükonát	X	
glicerofoszfát	X	
laktát	X	
hidroxid	X	
ortofoszforsavval alkotott sói	X	
<i>Szelén</i>		
nátrium szelenát	X	
nátrium hidrogén szelenit	X	
nátrium szelenit	X	
<i>Króm (III) és hexahidrátjai</i>		
klorid	X	
szulfát	X	
<i>Molibdén (VI)</i>		
ammonium molibdát	X	
nátrium molibdát	X	

Anyagok	Felhasználható	
	KTCE	ST
<i>Fluor</i>		
kálium fluorid	x	
nátrium fluorid	x	
 <i>3. CSOPORT, AMINOSAVAK</i>		
L-alanin	x	
L-arginin	x	
L-arginin-L-aszpartát		x
L-aszparaginsav		x
L-citrullin		x
L-cisztein	x	
Cisztin	x	
N-acetil-L-cisztein		x
L-hisztidin	x	
L-glutaminsav	x	
L-glutamin	x	
Glicin	x	
L-izoleucin		x
L-leucin	x	
L-lizin	x	
L-lizin acetát	x	
L-lizin-L-aszpartát		x
L-lizin-L-glutamát		x
L-metionin	x	
N-acetil-L-metionin		x egyévnél idősebb sze- mélyeknek szánt termé- kekben
L-ornitin	x	
L-fenilalanin	x	
L-prolin		x
L-szerin		x
L-treonin	x	
L-triptofán	x	
L-tirozin	x	
L-valin	x	
Amennyiben célszerű, az aminosavak helyett azok nátrium, kálium, kalcium, magnézium sói, valamint hidrokloridjai is felhasználhatók.		
 <i>4. CSOPORT, KARNITIN ÉS TAURIN</i>		
L-karnitin	x	
L-karnitin hidroklorid	x	
L-karnitin-L-tartarát	x	
Taurin	x	
 <i>5. CSOPORT, NUKLEOTIDOK</i>		
adenozin 5'- monofoszforsav (AMP)	x	
AMP nátrium sói	x	

Anyagok	Felhasználható	
	KTCÉ	ST
citidin 5'- monofoszforsav (CMP)	X	
CMP nátrium sói	X	
guanozin 5'- monofoszforsav (GMP)	X	
GMP nátrium sói	X	
inozin 5'- monofoszforsav (IMP)	X	
IMP nátrium sói	X	
uridin 5'- monofoszforsav (UMP)	X	
UMP nátrium sói	X	
	X	
6. CSOPORT, KOLIN ÉS INOZIT		
Kolin	X	
kolin klorid	X	
kolin bitartarát	X	
kolin citrát	X	
inozit	X	

3. számú melléklet a 36/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelethez

**Kereskedelmi forgalomban lévő különleges élelmiszerekben 2006. december 31-ig
megengedett tápértéknövelő anyagok**

E vitamin

D-alfa-tokoferil polietilén glikol 1000 szukcinát

Bór

borsav

nátrium borát

Kalcium

aminosav-kelát

Króm

aminosav-kelát

Réz

aminosav-kelát

Vas

vas-hidroxid

aminosav-kelát

Szelén

szelénnel dúsított élesztő

Magnézium

aminosav-kelát

Mangán

aminosav-kelát

Cink

aminosav-kelát

4. számú melléklet a 36/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelethez**Adatlap különleges táplálkozási célú élelmiszerek bejelentéséhez****1. Bejelentő cég adatai**

Mellékletek:

Név:

Cím:

Telephely, elérhetőség:

2. Termék eredete

Ország:

Előállító neve:

Előállító címe:

Előállítás helye:

Előállító elérhetősége:

3. A terméket Magyarországon hozták be először az Európai Gazdasági Térség területére:

igen

nem

Nemleges válasz esetén az Európai Gazdasági Térség adott országának megnevezése:

3. Termék megnevezése**4. Termék besorolása****5. Termék egységnyi mennyiségére számított összetétel csökkenő mennyiségi sorrendben**

Név	Aktív/hasznos rész	Mennyiség

6. Érzékszervi tulajdonságok:

Megjelenés (szín, íz, illat, forma stb.)

7. Csomagolás, mennyiségi jellemzők:**8. Jelölés (mellékelve):****9. Az importáló nyilatkozata arról, hogy a termék a származási országban az ottani előírásoknak megfelelően van forgalomban (csak import esetén)****10. A kérelmet kiállító adatai:**

Név:

Cím:

Elérhetőség:

Kiállítás dátuma

Cégszerű aláírás és bélyegző

**Az egészségügyi, szociális és családügyi
miniszter
37/2004. (IV. 26.) ESZCSM
rendelete**

az étrend-kiegészítőkről

Az élelmiszerekről szóló 2003. évi LXXXII. törvény 20. §-a (11) bekezdésének *b*) pontjában kapott felhatalmazás alapján az alábbiakat rendelem el:

1. §

(1) E rendelet előírásait a Magyarországon forgalomba hozatalra szánt, élelmiszerként előállított és forgalmazott étrend-kiegészítőkre kell alkalmazni.

(2) E rendelet előírásait nem kell alkalmazni a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítményekre, valamint a gyógyszerekre.

2. §

E rendelet alkalmazásában:

a) *étrend-kiegészítő*: a hagyományos étrend kiegészítését szolgáló olyan élelmiszer, amely koncentrált formában tartalmaz tápanyagokat vagy egyéb táplálkozási vagy élet-tani hatással rendelkező anyagokat, egyenként vagy kombináltan; adagolt vagy adagolható formában kerül forgalomba (például kapszula, pasztilla, tabletta, port tartalmazó tasak, adagolható por, ampulla, csepegtető üveg vagy más hasonló por-, illetve folyadékforma, amely alkalmas kis mennyiség adagolására).

b) *tápanyag*:

ba) a vitaminok, és

bb) az ásványi anyagok.

3. §

(1) A Magyar Köztársaság területén csak az e rendelet előírásainak megfelelő étrend-kiegészítő hozható forgalomba.

(2) Az étrend-kiegészítő csak előre csomagolt formában hozható kereskedelmi forgalomba a végső fogyasztó számára.

4. §

(1) Étrend-kiegészítő előállításához felhasználható vitaminokat és ásványi anyagokat az *1. számú melléklet*, az egyes vitaminok és ásványi anyagok felhasználható formáit a *2. számú melléklet* tartalmazza.

(2) A 2. számú mellékletben felsorolt anyagok tisztasági követelményei tekintetében az ilyen anyagoknak az élelmiszerben történő felhasználására vonatkozó külön jogszabály rendelkezéseit kell figyelembe venni.

(3) A 2. számú mellékletben felsorolt olyan anyag esetében, amelynek tisztasági követelményeit sem hazai jogszabály, sem európai közösségi előírás nem határozza meg, a nemzetközi testületek általánosan elfogadott javaslatait kell figyelembe venni.

(4) A legfeljebb 2009. december 31-ig étrend-kiegészítőben felhasználható vitaminokat és ásványi anyagok, illetve azok felhasználható formáit a *3. számú melléklet* tartalmazza.

(5) A (4) bekezdés szerinti anyagok tisztasági követelményei tekintetében a (2) és (3) bekezdésben írtakat kell figyelembe venni.

5. §

(1) Az étrend-kiegészítő gyártó által javasolt napi adagjában a vitaminok és ásványi anyagok legmagasabb mennyiségének megállapításához a következőket kell figyelembe venni:

a) a vitamin, illetve az ásványi anyag biztonságos legfelső szintjét, amelyet az általánosan elfogadott tudományos adatokon alapuló tudományos kockázatbecsléssel kell megállapítani, figyelembe véve az egyes fogyasztói csoportok egyéni érzékenységét is,

b) a vitamin és ásványi anyag egyéb élelmiszerekből származó bevitelét.

(2) Az (1) bekezdés szerinti legmagasabb mennyiség megállapításához figyelembe kell venni a vitaminok és ásványi anyagok népesség számára ajánlott napi beviteli értékét is.

(3) Az összetevőként megadott vitaminnak, illetve ásványi anyagnak jelentős mennyiségben — a napi ajánlott bevitel legalább 15%-ában — kell jelen lennie az étrend-kiegészítő gyártó által javasolt napi adagjában.

6. §

(1) Az e rendelet előírásainak megfelelő termék „étrend-kiegészítő” megnevezéssel hozható forgalomba.

(2) Az étrend-kiegészítő jelölése, megjelenítése és reklámozása során tilos a terméknek betegséget megelőző vagy gyógyító hatást tulajdonítani, illetve ilyen tulajdonságra utalni.

(3) Az élelmiszerek jelölésére vonatkozó általános szabályokon kívül az étrend-kiegészítő jelölésének az alábbiakat is tartalmaznia kell:

a) a termék jellemző tápanyagcsoportjainak vagy összetevőinek nevét, vagy utalást a tápanyagok vagy összetevők jellegére;

- b) a napi ajánlott fogyasztási mennyiséget;
- c) figyelmeztetést, hogy a fogyasztó az ajánlott napi fogyasztási mennyiséget ne lépje túl;
- d) figyelemfelhívást, hogy az étrend-kiegészítő nem helyettesíti a vegyes étrendet;
- e) figyelmeztetést, hogy a terméket kisgyermek elől elzárva kell tartani.

7. §

Az étrend-kiegészítő jelölése, megjelenítése, reklámozása nem állíthatja vagy sugallhatja, hogy a változatos, kiegyensúlyozott étrend nem alkalmas a szükséges tápanyagok bevitelére.

8. §

(1) A termékben lévő tápanyagok, illetve táplálkozási vagy élettani hatással rendelkező anyagok mennyiségét a termék jelölésén számszerűen kell feltüntetni. A vitaminok és ásványi anyagok mennyiségét az 1. és 3. számú mellékletekben előírt mértékegységekben kell megadni.

(2) A termék jelölésén a tápanyagok és egyéb anyagok mennyiségét a termék javasolt napi adagjára vonatkoztatva kell megadni.

(3) A jelölésén a vitaminokra és ásványi anyagokra vonatkozó információt a napi ajánlott beviteli mennyiség (RDA) százalékában is fel kell tüntetni. A felnőttekre vonatkozó napi referencia értékeket a Magyar Élelmiszerkönyv 1—1—90/496 számú előírása tartalmazza.

9. §

(1) A 8. (1) és (2) bekezdése szerinti értékeknek a gyártó által elvégzett vizsgálatokon alapuló átlagértékeknek kell lennie.

(2) A vitaminok és ásványi anyagok 8. § (3) bekezdés szerinti, a referenciamennyiség százalékában kifejezett értéke grafikusán is megadható.

10. §

(1) Az étrend-kiegészítők hatékony hatósági ellenőrzése érdekében legkésőbb a termék első forgalomba hozatalakor a gyártó vagy az importőr köteles bejelenteni a készítményt a Fodor József Országos Közegészségügyi Központ Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézetéhez (a továbbiakban: OÉTI) a 4. számú melléklet szerinti adatok közlésével és a címke egyidejű megküldésével.

(2) Amennyiben szükséges, az OÉTI a bejelentőtől a termékre vonatkozó további adatokat is kérhet.

(3) Ha a termék az Európai Gazdasági Térség valamely tagállamában (a továbbiakban: tagállam) már forgalomban van, a gyártónak vagy az importőrnek az első bejelentéskor megadott információkat magyar vagy angol nyelven kell benyújtania az OÉTI-nek, és meg kell neveznie azt az intézményt, amelyhez az első bejelentést tették.

(4) Az (1) bekezdés szerinti bejelentésért a külön jogszabály szerinti igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetni.

11. §

Az étrend-kiegészítő forgalmazása az összetétellel, gyártási leírással, megjelenítéssel vagy jelöléssel kapcsolatos indokra hivatkozással nem tiltható vagy korlátozható, ha megfelel a jelen rendelet előírásainak.

12. §

(1) A különleges élelmiszerek ellenőrzését az élelmiszerekről szóló 2003. évi LXXXII. törvény 11. § (1) bekezdése szerinti hatóságok végzik, hatósági feladatait elsődlegesen az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat (a továbbiakban: ÁNTSZ) látja el.

(2) Az előírások betartásának ellenőrzése érdekében vagy azok megsértése, illetve egészségi ártalom lehetőségének gyanúja esetén a laboratóriumi vizsgálatokat az ÁNTSZ megyei és fővárosi intézetének (a továbbiakban együtt: megyei intézet) laboratóriumai, illetve az OÉTI végzi.

(3) A termék minőségi követelményeknek meg nem felelését észlelő személy, illetve az előállító vagy forgalmazó a tudomására jutást követően haladéktalanul köteles erről értesíteni az ÁNTSZ megyei intézetét.

(4) Az ÁNTSZ megyei intézete a (3) bekezdés szerinti bejelentést kivizsgálja és annak eredményéről gyorsjelentésben értesíti az OÉTI-t, valamint tájékoztatja az Országos Tisztifőorvosi Hivatalt (a továbbiakban: OTH).

13. §

(1) Az ÁNTSZ megyei intézete ideiglenesen felfüggesztheti vagy megtilthatja az étrend-kiegészítő forgalmazását, ha új információ eredményeként vagy a meglévő információk újraértékelése alapján megállapítást nyer, hogy az veszélyezteti a fogyasztó egészségét, abban az esetben is, ha az megfelel e rendelet előírásainak.

(2) Az (1) bekezdés szerinti intézkedésről a megyei intézet haladéktalanul értesíti az OÉTI-t.

(3) Az OÉTI az (1) bekezdés szerinti intézkedésről — az Európai Unió Bizottsága (a továbbiakban: Bizottság) és a tagállamok tájékoztatása érdekében — haladéktalanul értesíti a Magyar Élelmiszer-biztonsági Hivatalt, közölve az intézkedés okát.

14. §

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

(2) A rendelet hatálybalépésekor forgalomban lévő, a 10. § (1) bekezdés szerinti bejelentést 2004. december 31. napjáig kell megtenni.

(3) A jelen előírásnak nem megfelelő termékek legfeljebb 2005. augusztus 1-jéig tarthatók kereskedelmi forgalomban.

(4) A jelen rendelet hatálybalépésekor étrend-kiegészítő előállításához használt, az 1. és 2. számú mellékletben nem szereplő anyag felhasználására vonatkozó kérelmet a gyártónak legkésőbb 2005. január 31-ig kell benyújtania az OÉTI-hez. A kérelemnek tartalmaznia kell:

- a) az anyag műszaki és előállítási adatait,
- b) a hasznosulásra és toxicitásra vonatkozó adatokat,
- c) az adott anyag rendeltetését és felhasználásának módját,
- d) a dokumentum összeállításáért felelős személy, valamint a kérelmező és/vagy az előállító adatait.

(5) A (3) bekezdés szerinti kérelmeket az OÉTI 2005. július 12-ig továbbítja a Bizottságnak.

(6) Ez a rendelet a Magyar Köztársaság és az Európai Községek, valamint azok tagállamai közötti társulás létesítéséről szóló, Brüsszelben, 1991. december 16-án aláírt Európai Megállapodás tárgykörében, az azt kihirdető 1994. évi I. törvény 3. §-ával összhangban összeegyeztethető szabályozást tartalmaz az Európai Parlament és Tanács étrend-kiegészítő készítményekről szóló 2002/46/EK irányelvével.

15. §

(1) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg a speciális gyógyászati célra szánt tápszerekről szóló 24/2003. (V. 9.) ESZCSM rendelet 9. §-a következő (2) bekezdéssel egészül ki, egyidejűleg a § eredeti szövege (1) bekezdésre változik:

„(2) A csak vényre kiadható tápszereket a 2. számú melléklet, a kizárólag fekvőbeteg-gyógyintézetben felhasználható tápszereket a 3. számú melléklet tartalmazza.”

(2) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekről szóló 23/2003. (V. 9.) ESZCSM rendelet 12. §-a a következő

(2) bekezdéssel egészül ki, egyidejűleg a § eredeti szövege (1) bekezdésre változik:

„(2) A csak vényre kiadható tápszereket a speciális gyógyászati célra szánt tápszerekről szóló 24/2003. (V. 9.) ESZCSM rendelet 2. számú melléklete tartalmazza.”

(3) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg a speciális gyógyászati célra szánt tápszerekről szóló 24/2003. (V. 9.) ESZCSM rendelet az e rendelet 5. és 6. számú mellékletével egészül ki, és az eredeti melléklet jelölése 1. számú mellékletre változik.

Dr. Kökény Mihály s. k.,
egészségügyi, szociális és családügyi
miniszter

1. számú melléklet

a 37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelethez

Étrend-kiegészítők gyártásához felhasználható vitaminok és ásványi anyagok

1. Vitaminok	2. Ásványi anyagok
A-vitamin (RE μ)	Kalcium (mg)
D-vitamin (μ g)	Magnézium (mg)
E-vitamin (α -TE mg)	Vas (mg)
K-vitamin (μ g)	Réz (μ g)
B ₁ -vitamin (mg)	Jód (μ g)
B ₂ -vitamin (mg)	Cink (mg)
Niacin (NE mg)	Mangán (mg)
Pantoténsav (mg)	Nátrium (mg)
B ₆ -vitamin (mg)	Kálium (mg)
Folsav (μ g)	Szelén (μ g)
B ₁₂ -vitamin (μ g)	Króm (μ g)
Biotin (μ g)	Molibdén (μ g)
C-vitamin (mg)	Fluorid (mg)
	Klorid (mg)
	Foszfor (mg)

2. számú melléklet

a 37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelethez

Étrend-kiegészítők gyártásához felhasználható vitamin és ásványi anyag vegyületek

A) Vitaminok

1. A-vitamin
retinol
retinil-acetát
retinil-palmitát
béta-karotin

2. D-vitamin

kolekalciferol
ergokalciferol

3. E-vitamin

D-alfa-tokoferol
DL-alfa-tokoferol
D-alfa-tokoferil-acetát
DL-alfa-tokoferil-acetát
D-alfa-tokoferil-hidroszukcinát

4. K-vitamin

fillokinon (fitomenadion)

5. B₁-vitamin

tiamin-hidroklorid
tiamin-mononitrát

6. B₂-vitamin

riboflavin
riboflavin-5'-foszfát nátriumsója

7. Niacin

nikotinsav
nikotinsavamid

8. Pantoténsav

kalcium-D-pantotenát
nátrium-D-pantotenát
dexpantenol

9. B₆-vitamin

piridoxin-hidroklorid
piridoxin-5'-foszfát

10. Folsav

pteroilmonoglutaminsav

11. B₁₂-vitamin

cianokobalamin

12. Biotin

D-biotin

13. C-vitamin

L-aszkorbinsav
nátrium-L-aszkorbát
kalcium-L-aszkorbát
kálium-L-aszkorbát
L-aszkorbil-6-palmitát

*B) Ásványi anyagok**Kalcium*

kalcium-karbonát
kalcium-klorid
kalcium citromsavval alkotott sói
kalcium-glükonát
kalcium-glicerofoszfát
kalcium-laktát
kalcium ortofoszforsavval alkotott sói
kalcium-hidroxid
kalcium-oxid

Magnézium

magnézium-acetát
magnézium-karbonát
magnézium-klorid
magnézium citromsavval alkotott sói
magnézium-glükonát
magnézium-glicerofoszfát
magnézium-laktát
magnézium ortofoszforsavval alkotott sói
magnézium-hidroxid
magnézium-oxid
magnézium-szulfát

Vas

vas(II)-karbonát (ferro-karbonát)
vas(II)-citrát (ferro-citrát)
vas(III)-ammonium-citrát (ferri-ammonium-citrát)
vas(II)-glükonát (ferro-glükonát)
vas(II)-fumarát (ferro-fumarát)
vas(III)-nátrium-difoszfát (ferri-nátrium-difoszfát)
vas(II)-laktát (ferro-laktát)
vas(II)-szulfát (ferro-szulfát)
vas(III)-difoszfát [vas(III)-pirofoszfát, ferri- difoszfát]
vas(III)-szaharát (ferri-szaharát)
elemi vas (karbonil, elektrolitikus, hidrogénnel redukált)

Réz

réz(II)-karbonát (kupri-karbonát)
rész(II)-citrát (kupri-citrát)
rész(II)-glükonát (kupri-glükonát)
rész(II)-szulfát (kupri-szulfát)
rész-lizin komplex

Jód

nátrium-jodid
nátrium-jodát
kálium-jodid
kálium-jodát

Cink

cink-acetát
cink-klorid
cink-citrát

cink-glükonát
cink-laktát
cink-oxid
cink-karbonát
cink-szulfát

Mangán

mangán-karbonát
mangán-klorid
mangán-citrát
mangán-glükonát
mangán-glicerofoszfát
mangán-szulfát

Nátrium

nátrium-bikarbonát (hidrogén-karbonát)
nátrium-karbonát
nátrium-klorid
nátrium-citrát
nátrium-glükonát
nátrium-laktát
nátrium-hidroxid
nátrium ortofoszforsavval alkotott sói

Kálium

kálium-bikarbonát (hidrogén-karbonát)
kálium-karbonát
kálium-klorid
kálium-citrát
kálium-glükonát
kálium-glicerofoszfát
kálium-laktát
kálium-hidroxid
kálium ortofoszforsavval alkotott sói

Szelén

nátrium-szelenát
nátrium-hidrogén-szelenit
nátrium-szelenit

Króm (III)

króm-klorid
króm-szulfát

Molibdén

ammónium-molibdát
nátrium-molibdát

Fluor

kálium-florid
nátrium-florid

3. számú melléklet

a 37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelethez

Étrend-kiegészítők gyártásához felhasználható egyéb vitaminok és ásványi anyagok

1. Vitaminok	2. Ásványi anyagok
U vitamin (mg)	Bór (mg)
	Vanádium (µg)
	Kobalt (µg)

Étrend-kiegészítők gyártásához felhasználható egyéb vitamin és ásványi anyag vegyületek

Vitaminok	Ásványi anyagok
<i>U-vitamin</i>	Kalcium-
DL-metil-metionin-szulfónium-klorid	citrát-malát
	<i>Réz-</i>
	Oxid
	<i>Króm (III)-</i>
	Pikolinát
	<i>Szelén</i>
	Szelenéssav
	<i>Bór</i>
	Bórsav
	Nátrium-tetraborát (borax)
	<i>Vanádium</i>
	Ammónium-monovanadát
	<i>Fluor</i>
	Nátrium-monofluorofoszfát
	<i>Kobalt</i>
	Kobaltklorid

A II. táblázatban nevezett fémek sóival képzett aminosav kelátok.

A II. táblázatban nevezett fémek sóival dúsított élesztő (*Saccharomices cerevisie*).

A II. táblázatban nevezett fémek sóival képzett huminsav/fulvolsav kelátok.

4. számú melléklet a 37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelethez**Adatlap étrend-kiegészítő bejelentéséhez**

1. Bejelentő cég adatai

Mellékletek:

Név:

Cím:

Telephely, elérhetőség:

2. Termék eredete

Ország:

Előállító neve:

Előállító címe:

Előállítás helye:

Előállító elérhetősége:

3. A terméket Magyarországon hozták be először az Európai Gazdasági Térség területére:

igen

nem

Nemleges válasz esetén az Európai Gazdasági Térség adott országának megnevezése:

3. Termék megnevezése:

4. Termék besorolása:

5. Termék egységnyi mennyiségére számított összetétel csökkenő mennyiségi sorrendben:

Név	Aktív/hasznos rész	Mennyiség

6. Érzékszervi tulajdonságok:

Megjelenés (szín, íz, illat, forma stb.)

7. Csomagolás, mennyiségi jellemzők:

8. Jelölés (mellékelve):

9. Az importáló nyilatkozata arról, hogy a termék a származási országban az ottani előírásoknak megfelelően van forgalomban (csak import esetén):

10. A kérelmet kiállító adatai

Név:

Cím:

Elérhetőség:

Kiállítás dátuma:

cégszerű aláírás és bélyegző

5. számú melléklet a 37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelethez

[2. számú melléklet a 24/2003. (V. 9.) ESZCSM rendelethez]

CSAKVÉNYREKIDHATÓTÁPSZEREK

	Név	Kiszerezés
SZ	Advera finom csokoládé ízesítéssel	237 ml
SZ	Advera finom narancs ízesítéssel	237 ml
SZ	Advera finom vanília ízesítéssel	237 ml
SZ	Al 110	400 g
SZ	Alfaré	400 g
SZ	Alimentum	946 ml
SZ	Alprem	400 g
SZ	Alsoy	450 g
SZ	Analog LCP	400 g
SZ	Analog p-am	400 g
SZ	Anamix flavoured	30× 29 g
SZ	Anamix unflavoured	30× 29 g
	BEBA A.R.	900 g
	BEBA A.R.	400 g
	BEBA A.R.	600 g
	BEBA Diéta	300 g
	BEBA H.A.	200 g
	BEBA H.A.	750 g (2× 375 g)
	BEBA H.A. 1 Bifidusszal	600 g (2× 300 g)
	BEBA H.A. 2	650 g (2× 325 g)
	BEBA H.A. 2	750 g (2× 375 g)
	BEBA H.A. 2 Bifidusszal	650 g (2× 325 g)
	BEBA H.A. 2 Bifidusszal	750 g (2× 375 g)
	BEBA H.A. 2 Bifidusszal	600 g (2× 300 g)
	BEBA H.A. Start	600 g (2× 300 g)
	BEBA H.A. Start	500 g
	BEBA H.A.A.R.	750 g (2× 375 g)
SZ	BEBA Koraszülötteknek	400 g
SZ	BEBA Szenzitív	500 g (2× 250 g)
SZ	Calogen	1000 ml
SZ	Calogen strawberry	250 ml
	Comformil 1	900 g
	Comformil 2	900 g
SZ	Cubitan csokoládé ízű	200 ml
SZ	Cubitan eper ízű	200 ml
SZ	Cubitan vanília ízű	200 ml
	Diasip Eper	200 ml
	Diasip Vanília	200 ml
SZ	Elemental 028 Extra Flavoured	10× 100 g
SZ	Elemental 028 Extra Liquid (Grapefruit Flavoured)	250 ml
SZ	Elemental 028 Extra Liquid (Orange and Pineapple Flavoured)	250 ml
SZ	Elemental 028 Extra Liquid (Summer Fruits Flavoured)	250 ml
SZ	Emsogen Orange Flavoured	10× 100 g
	Ensure csirkehúsleves ízű	250 ml
	Ensure csokoládé ízű	250 ml

	Név	Kiszerezés
	Ensure dió ízű	250 ml
	Ensure gomba ízű	250 ml
	Ensure kávé ízű	250 ml
SZ	Ensure Plus chocolate flavour	237 ml
SZ	Ensure Plus coffee flavour	237 ml
SZ	Ensure Plus Drink banán ízesítésű	200 ml
SZ	Ensure Plus Drink barack ízesítésű	200 ml
SZ	Ensure Plus Drink csokoládé ízesítésű	200 ml
SZ	Ensure Plus Drink eper ízesítésű	200 ml
SZ	Ensure Plus Drink erdei gyümölcs ízesítésű	200 ml
SZ	Ensure Plus Drink ízesítés nélkül	200 ml
SZ	Ensure Plus Drink kávé ízesítésű	200 ml
SZ	Ensure Plus Drink narancs ízesítésű	200 ml
SZ	Ensure Plus Drink vanília ízesítésű	200 ml
SZ	Ensure Plus eggnog flavour	237 ml
SZ	Ensure Plus EU vanília ízesítésű	250 ml
SZ	Ensure Plus EU vanília ízesítésű	500 ml
SZ	Ensure Plus HN RTH	1000 ml
SZ	Ensure Plus strawberry flavour	237 ml
	Ensure spárgaleves ízű	250 ml
	Ensure tojás ízű	250 ml
	Ensure vanília ízű	250 ml
	Ensure with Fiber csokoládé ízesítésű	250 ml
	Ensure with Fiber vanília ízesítésű	250 ml
SZ	Falkamin Almond nut flavour	150 g (6× 25 g)
SZ	Falkamin Bitter Chocolate flavour	150 g (6× 25 g)
SZ	Falkamin Neutral flavour	150 g (6× 25 g)
SZ	Falkamin Tropical Maracuja flavour	150 g (6× 25 g)
	Fantomalt	400 g
SZ	Fortimel csokoládé	200 ml
SZ	Fortimel erdei gyümölcs	200 ml
SZ	Fortimel vanília	200 ml
SZ	Frebini energy DRINK ízesítés: banán	200 ml Tetra Brick
SZ	Frebini energy DRINK ízesítés: eper	200 ml Tetra Brick
SZ	Frebini energy fibre DRINK ízesítés: csokoládé	200 ml Tetra Brick
SZ	Frebini original fibre ízesítés: semleges	500 ml EasyBag
SZ	Frebini original fibre ízesítés: semleges	500 ml
SZ	Fresubin 1200 complete	1500 ml EasyBag
SZ	Fresubin 1200 complete	1500 ml
SZ	Fresubin Diabetes ízesítés: semleges	500 ml
SZ	Fresubin energy DRINK ízesítés: Ananász	200 ml Tetra Brick
SZ	Fresubin energy DRINK ízesítés: Eper	200 ml Tetra Brick
SZ	Fresubin energy DRINK ízesítés: Fekete ribizli	200 ml Tetra Brick
SZ	Fresubin energy DRINK ízesítés: Tejszín-karamell	200 ml Tetra Brick
SZ	Fresubin energy DRINK ízesítés: Vanília	200 ml Tetra Brick
SZ	Fresubin energy fibre DRINK ízesítés: Capuccino	200 ml Tetra Brick
SZ	Fresubin energy fibre DRINK ízesítés: Csokoládé	200 ml Tetra Brick
SZ	Fresubin energy fibre DRINK ízesítés: Eper	200 ml Tetra Brick
SZ	Fresubin energy ízesítés: semleges	500 ml (üveg)
SZ	Fresubin hepa ízesítés: Capuccino	500 ml
SZ	Fresubin hepa ízesítés: Mandarin	500 ml
SZ	Fresubin HP Energy ízesítés: semleges	500 ml (üvegben)

	Név	Kiszerezés
SZ	Fresubin HP Energy ízesítés: semleges	500 ml EasyBag
	Fresubin original drink ízesítés: csokoládé	200 ml
	Fresubin original Drink ízesítés: vanília	200 ml
SZ	Fresubin original fibre ízesítés: Müzli	500 ml
SZ	Fresubin original fibre ízesítés: semleges	500 ml
SZ	Fresubin original fibre ízesítés: semleges	500 ml EasyBag
SZ	Fresubin originál ízesítés: semleges	1000 ml EasyBag
SZ	Fresubin originál ízesítés: semleges	500 ml EasyBag
SZ	Fresubin originál ízesítés: semleges	500 ml (üveg)
	Fresubin original ízesítés: vanília	500 ml
SZ	Generaid Plus	400 g
SZ	Gerber Damira	400 g
SZ	Gerber Diarical	400 g
	Gerber Digest AR	400 g
	Gerber NT HA 1	450 g
	Gerber NT HA 2	450 g
SZ	Gerber Pre	400 g
SZ	Gerber Velactin SOY	400 g
SZ	Glucerna vanília ízű	250 ml
SZ	Hepatamine	4× 50 g
	HIPP 1	300 g
	HIPP 1	500 g
	HIPP 1	900 g (2× 450 g)
	HIPP H.A.	650 g
	Hipp HA 1	300 g
	Hipp HA 1	650 g (2× 325 g)
	Hipp HA 2	650 g (2× 325 g)
	HIPP ORS 200	200 ml
SZ	HN 25	250 g
SZ	HN 25	500 g
SZ	Humana 0-HA	300 g
	Humana Baby-fit 1	900 g (2× 450 g)
	Humana Elektrolyt	75 g
	Humana HA 1	650 g (2× 325 g)
	Humana Ha 2	650 g (2× 325 g)
	Humana HA pép	650 g (2× 325 g)
	Humana HN	350 g
SZ	Humana HN MCT	350 g
SZ	Humana HN-MCT	400 g
SZ	Humana SL	650 g
SZ	Humana SL szójapép	650 g (2× 325 g)
SZ	Impact	500 ml
SZ	Isomil	400 g
SZ	Isomil	1000 g
SZ	Isosource Energy nem ízesített	500 ml
SZ	Isosource Standard Csokoládé	500 ml
SZ	Isosource Standard Kávé	500 ml
SZ	Isosource Standard nem ízesített	500 ml
SZ	Isosource Standard Vanília	500 ml
SZ	Jevity RTH	500 ml

	Név	Kiszerezés
SZ	Liquigen	1000 ml
SZ	LPD	400 g
SZ	LPF	225 g
	Maltodextrin 19	1250 g
SZ	Maxamaid XP	500 g
SZ	Maxamum XP	500 g
SZ	Meritene flüssig Apfel	250 ml
SZ	Meritene liquid low lactose Chocolate	250 ml
SZ	Meritene liquid low lactose Coffee	250 ml
SZ	Meritene liquid low lactose Strawberry	250 ml
SZ	Meritene liquid low lactose Vanilla	250 ml
	Mildibé HA	350 g
	Mildibé HA	3× 350 g
SZ	Mildibé Pre	400 g
SZ	Mildibé Pre	500 g (2× 250 g)
SZ	Mildibé soya	3× 350 g
SZ	Mildibé soya	350 g
	Milupa Aptamil AR	500 g
SZ	Milupa Aptamil H.A. Prev.	600 g
SZ	Milupa Aptamil H.A. Prev.	400 g
SZ	Milupa Aptamil H.A.T.	400 g
	Milupa H.A. pép	300 g
	Milupa H.A. pép vaníliával	300 g
	Milupa HN 25	250 g
SZ	Milupa lp fruity almás banános ízesítésű	300 g
SZ	Milupa lp fruity körtés ízesítésű	300 g
SZ	Milupa lp-pehely	375 g
SZ	Milupa lpd	400 g
SZ	Milupa lpf	225 g
	Milupa Milumil AR	500 g (2× 250 g)
	Milupa Milumil HA	600 g
SZ	Milupa PKU 1	500 g
SZ	Milupa PKU 1 mix Milupan	1000 g
SZ	Milupa PKU 2	500 g
SZ	Milupa PKU 2 mix	400 g
SZ	Milupa PKU 2 prima	500 g
SZ	Milupa PKU 2 secunda	500 g
SZ	Milupa PKU 3	500 g
SZ	Milupa Pregomin	400 g
SZ	Milupa Prematil Milupannal	400 g
	Milupa Res 55 karottával	5× 13,15 g
SZ	Milupa SOM gyümölcsös szójapép	600 g
SZ	Milupa SOM szójaalapú csecsemőtápszer	500 g
SZ	Milupa SOM szójaalapú csecsemőtápszer	600 g
SZ	Morinaga MA-1	350 g
SZ	Morinaga NL-33	350 g
	NAN 1 Bifidusszal	350 g
SZ	Nenatal	400 g
SZ	Neocate	400 g
SZ	Neocate Advance	10× 100 g
SZ	Nepro dió ízesítésű	237 ml
SZ	Nepro meggy ízesítésű	237 ml
SZ	Nepro vanília ízesítésű	237 ml

	Név	Kiszerezés
	Nestlé H.A. pép	300 g
	Nestlé H.A. pép vaníliával	300 g
SZ	Nestlé Szója-rizs pép	400 g
SZ	Novasource Diabetes csokoládé	500 ml
SZ	Novasource Diabetes csokoládé	250 ml
SZ	Novasource Diabetes gyümölcs	500 ml
SZ	Novasource Diabetes gyümölcs	250 ml
SZ	Novasource Diabetes vanília/karamell	500 ml
SZ	Novasource Diabetes vanília/karamell	250 ml
SZ	Nursoy	400 g
SZ	Nutricare Soy	400 g
SZ	Nutricomp Hepa Schoko	500 ml
SZ	Nutricomp Intensív Neutral	500 ml
SZ	Nutricomp Intensiv Vanille	200 ml
SZ	Nutricomp Peptid neutral	500 ml
SZ	Nutricomp Standard Banane	200 ml
SZ	Nutricomp Standard Karamell	500 ml
SZ	Nutricomp Standard Neutral	500 ml
SZ	Nutricomp Standard Schoko	200 ml
SZ	Nutridrink banán ízű	200 ml
SZ	Nutridrink csirkeleves ízű	200 ml
SZ	Nutridrink csokoládé ízű	200 ml
SZ	Nutridrink eper ízű	200 ml
SZ	Nutridrink gomba ízű	200 ml
SZ	Nutridrink ízesítés nélküli	200 ml
SZ	Nutridrink karamell ízű	200 ml
SZ	Nutridrink narancs ízű	200 ml
SZ	Nutridrink powder csokoládé ízű	860 g
SZ	Nutridrink powder vanília ízű	860 g
SZ	Nutridrink strawberry	200 ml
SZ	Nutridrink trópusi gyümölcs ízű	200 ml
SZ	Nutridrink vanília ízű	200 ml
	Nutrilon A.R.	400 g
	Nutrilon A.R.	2× 450 g
SZ	Nutrilon low lactose	400 g
SZ	Nutrilon pepti 1	450 g
SZ	Nutrilon pepti plus 2	450 g
SZ	Nutrilon pepti plus 2	900 g
SZ	Nutrilon soya 1	400 g
SZ	Nutrilon soya plus 2	400 g
SZ	Nutrini	200 ml
SZ	Nutrini energy	200 ml
SZ	Nutrini MultiFibre	200 ml
SZ	Nutrison Diabetes	1000 ml
SZ	Nutrison energy	500 ml
SZ	Nutrison energy	1000 ml
SZ	Nutrison low energy	1000 ml
SZ	Nutrison low energy Diabetes	1000 ml
SZ	Nutrison MultiFibre	500 ml
SZ	Nutrison MultiFibre	1000 ml
	Nutrison powder	430 g
SZ	Nutrison Pre	1000 ml
	Nutrison standard	1000 ml
	Nutrison standard	500 ml

	Név	Kiszerezés
	Nutriton	135 g
	Nutriton	45 g
SZ	Nutrodrop diabetes Neutral	500 ml
SZ	Nutrodrop fiber neutral	500 ml
SZ	Nutrodrop fiber toffee	250 ml
SZ	Nutrodrop fiber toffee	500 ml
SZ	Nutrodrop intensive nem ízesített	500 ml
SZ	Nutrodrop Protein Vanille	500 ml
SZ	Nutrodrop standard Spargel	500 ml
	Omneo 1	900 g
	Omneo 2	900 g
SZ	Oral Impact kávé	370 g (5× 74 g)
SZ	Oral Impact trópusi gyümölcs	370 g (5× 74 g)
SZ	Osmolite	250 ml
SZ	Osmolite RTH	1000 ml
SZ	P-AM 1	500 g
SZ	P-AM 2	500 g
SZ	P-AM 3	500 g
SZ	P-AM maternal	500 g
SZ	Pediasure ízesítés: Vanília	200 ml Tetra Brick
SZ	Pediasure ízesítés: Vanília	250 ml
SZ	Pepti 2000	4× 113 g
SZ	Pepti-Junior	450 g
SZ	Peptisorb	500 ml
SZ	Peptisorb (por alakban)	4× 125 g
SZ	Phlexy-10 bar	20× 42 g
SZ	Phlexy-10 drink mix	30× 20 g
SZ	Phlexy-10 kapszula	200×
SZ	PKU 1	500 g
SZ	PKU 2	500 g
SZ	Precitene MCT 50 Himbeer	480 g (6× 80 g)
SZ	Precitene MCT 50 Orange	480 g (6× 80 g)
SZ	Precitene MCT 50 Oxtail	480 g (6× 80 g)
SZ	Precitene MCT 50 Vanille	480 g (6× 80 g)
SZ	Pregomin	400 g
SZ	Protenplus chocolate flavor	200 ml
SZ	Protenplus strawberry flavor	200 ml
SZ	Protenplus vanilia flavor	200 ml
SZ	Protifar 90	225 g
SZ	Pulmocare	250 ml
SZ	Reconvan ízesítés: semleges	500 ml üveg
SZ	Reconvan ízesítés: semleges	500 ml EasyBag
SZ	Renapro	600 g
SZ	Resource energy drink sárgabarack	200 ml
SZ	Resource energy drink vanília	200 ml
SZ	Sandosource GI Control Neutral	500 ml
SZ	Sandosource GI Control Vanille	500 ml
SZ	Scandishake chocolate flavour	6× 85 g
SZ	Scandishake strawberry flavour	6× 85 g
SZ	Scandishake vanilla flavour	6× 85 g
SZ	Similac Advance HA	380 g
SZ	Similac Advance LF	375 g
SZ	Similac NeoSure	370 g
SZ	Sinlac	650 g

	Név	Kiszerelés
SZ	SNO-PRO	200 ml
SZ	Suplena	237 ml
SZ	Supportan DRINK ízesítés: Amaretto	200 ml
SZ	Supportan DRINK ízesítés: Capuccino	200 ml
SZ	Supportan DRINK ízesítés: Gombakrém	200 ml
SZ	Supportan DRINK ízesítés: Trópusi gyümölcs	200 ml
SZ	Supportan DRINK ízesítés: Zöldségkrém	200 ml
SZ	Supportan ízesítés: Semleges	500 ml EasyBag
SZ	Supportan ízesítés: Semleges	500 ml
SZ	Supportan ízesítés: Semleges	1000 ml EasyBag
SZ	Survimed instant Banán ízű	540 g
SZ	Survimed instant Narancs ízű	540 g
SZ	Survimed OPD	500 ml EasyBag
SZ	Survimed OPD	500 ml
SZ	Survimed Renál banán ízű	480 g (6× 80 g)
SZ	TwoCal HN vanília ízű	237 ml
SZ	Vital high nitrogen	79 g
SZ	Vital HN	6× 79 g

SZ = Az az orvos rendelheti, akinek a készítmény törzskönyvbe bejegyzett indikációja szerinti klinikai szakágban szakorvosi képesítése van.

6. számú melléklet a 37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelethez

[3. számú melléklet a 24/2003. (V. 9.) ESZCSM rendelethez]

Kizárólag fekvőbeteg-gyógyintézetben — esetenként külön rendelkezés alapján gondozóintézetben, illetve egészségügyi intézményen kívül — felhasználható tápszerek

Név	Kiszerelés
Alitraq Powder vanilla flavour	6× 76 g
Breast Milk Fortifier	50× 2,1 g
Breast Milk Fortifier	50× 1,5 g
FM 85	250 g
FM 85	200 g
Milupa Eoprotin	200 g
Nutriset Nenatal liquid	60 ml
Nutriset Nutrilon low lactose liquid	100 ml
Nutriset Nutrilon premium liquid	100 ml
Nutriset Nutrilon premium liquid	60 ml
Perative	237 ml
Perative RTH	1000 ml
S-26 LBW	454 g
Similac Special Care 90 ml	90 ml
Stresson	500 ml
Stresson Multi Fibre	500 ml

SZ = Az az orvos rendelheti, akinek a készítmény törzskönyvbe bejegyzett indikációja szerinti klinikai szakágban szakorvosi képesítése van.

**Az egészségügyi, szociális és családügyi
miniszter
38/2004. (IV. 26.) ESZCSM
rendelete**

**a kizárólag gyógyszerészi oklevéllel végezhető
tevékenységekről**

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. §-a (2) bekezdésének *f)* és *i)* pontjában foglalt felhatalmazás alapján a következőket rendelem el:

1. §

E rendelet hatálya a 2. §-ban foglalt tevékenységet végző személyekre terjed ki.

2. §

Az alábbi tevékenységek végzéséhez — a külön jogszabályban foglalt egyéb feltételek mellett — gyógyszerészi oklevél szükséges:

- a)* gyógyszerkészítés, gyógyszerkutatás és gyógyszerfejlesztés,
- b)* gyógyszerek gyártása és minőségbiztosítása,
- c)* gyógyszerek analitikai vizsgálata e célra szolgáló laboratóriumban,
- d)* gyógyszerek bármilyen céllal létesült gyógyszerraktárban történő tárolása, minőségbiztosítása és nagykereskedelmi elosztása,
- e)* gyógyszerek készítése, analitikai vizsgálata, tárolása és forgalmazása közforgalmú vagy fiókgyógyszertárakban,
- f)* gyógyszerek készítése, tárolása, forgalmazása és klinikai vizsgálatban való részvétel fekvőbeteg-gyógyintézetben,
- g)* gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatás, tanácsadás és oktatás.

3. §

(1) Ez a rendelet 2004. május 1-jén lép hatályba.

(2) Ez a rendelet a Magyar Köztársaság és az Európai Községek és azok tagállamai közötti társulás létesítéséről szóló, Brüsszelben, 1991. december 16-án aláírt Európai Megállapodás tárgykörében, az azt kihirdető 1994. évi I. törvény 3. §-ával összhangban, összeegyeztethető szabályozást tartalmaz az Európai Unió Tanácsának a törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított, a gyógyszerészet területén folytatott egyes tevékenységekre vonatkozó rendelkezések összehangolásáról szóló 85/432/EGK irányelve 1. cikkének (2) bekezdésével.

Dr. Kökény Mihály s. k.,
egészségügyi, szociális és családügyi miniszter

**Az egészségügyi, szociális és családügyi
miniszter
39/2004. (IV. 26.) ESZCSM
rendelete**

**a gyógyszerek minőségbiztosítása érdekében
meghatalmazott személy képesítési
feltételeiről**

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 24. §-a (2) bekezdésének *i)* pontjában kapott felhatalmazás alapján az alábbiakat rendelem el:

1. §

E rendelet alkalmazásában

a) *gyógyszerészi minőségbiztosítás (pharmaceutical quality assurance)*: azon előre tervezett és szervezett tevékenységek összessége, amelyeknek célja, hogy a gyógyszer minősége a kívánt alkalmazás céljának megfelelően;

b) *meghatalmazott személy (Qualified Person)*: a gyógyszergyártási és gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultja (a továbbiakban: gyógyszergyártási engedély jogosultja) által foglalkoztatott olyan személy, aki a gyártott tételek minőségének értékelése után azok felszabadításáért, valamint — működési területén — a gyógyszerészi minőségbiztosításért felelős.

2. §

(1) A gyógyszergyártási engedély jogosultjának működése során szükséges, hogy folyamatosan rendelkezésre álljon legalább egy, a 3. §-ban meghatározott képesítéssel rendelkező meghatalmazott személy.

(2) A gyógyszergyártási engedély jogosultja személyesen is teljesítheti a 3. §-ban megállapított követelményeket.

3. §

(1) Meghatalmazott személy olyan egyetemi végzettségi szintet tanúsító vagy ezzel egyenértékűnek elismert oklevéllel rendelkező személy lehet, aki gyógyszerészi, orvosi, állatorvosi, vegyész, gyógyszerkémiai, vegyész-mérnöki vagy biológiai tanulmányai során, vagy azt követően az alábbiakban felsorolt alaptantárgyak mindegyikére vonatkozóan elméleti és gyakorlati képzésben részesült:

- a)* alkalmazott fizika,
- b)* általános és szervetlen kémia,
- c)* szerves kémia,
- d)* analitikai kémia,
- e)* gyógyszerészi kémia, ideértve a gyógyszer-analitikát,
- f)* általános és alkalmazott biokémia (orvosi),

- g) élettan,
- h) mikrobiológia,
- i) farmakológia (gyógyszertan),
- j) gyógyszer-technológia,
- k) toxikológia,

l) farmakognózia (növényi és állati eredeti természetes hatóanyagok összetételének és hatásainak tanulmányozása).

(2) A meghatalmazott személynek az (1) bekezdésben foglaltakon túlmenően igazolnia kell, hogy legalább két-éves gyakorlati tapasztalatot szerzett egy vagy több gyógyszergyártási engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezetnél a gyógyszerkészítmények és hatóanyagok minőségi és mennyiségi analízisében, továbbá a gyógyszerkészítmények minőségének biztosításához szükséges vizsgálatokban és ellenőrzésében.

(3) A (2) bekezdéstől eltérően a gyakorlati tapasztalat megszerzésének időtartama, ha

- a) az (1) bekezdés szerinti egyetemi képzés időtartama öt év volt egy évre,
- b) a tanulmányok időtartama hat év volt, fél évre csökkenthető.

(4) A gyártási engedély jogosultja köteles a meghatalmazott személy adatait jóváhagyásra bejelenteni az Országos Gyógyszerészeti Intézetnek (a továbbiakban: OGYI). Ha a jelölt eleget tesz az e rendelet által előírt követelményeknek, erről az OGYI a képzettséget igazoló dokumentumok alapján határozatot hoz.

(5) Az a személy, aki az (1) bekezdésében meghatározott tudományterületek egyikén egyetemi végzettségi szintet tanúsító, vagy ezzel egyenértékűnek elismert oklevéllel rendelkezik, de nem részesült valamennyi, az (1) bekezdésében felsorolt alaptantárgyakra vonatkozó elméleti, illetve gyakorlati képzésben, a hiányzó alaptantárgyak tekintetében alkalmassági vizsgát tehet.

4. §

(1) A meghatalmazott személy

- a) gondoskodik arról, hogy a gyógyszerkészítmények minden gyártási tételét a hatályos jogszabályokban előírtaknak megfelelően és a forgalomba hozatali engedély követelményeivel összhangban gyártsák és ellenőrizzék,
- b) bizonylattal, vagy ezzel egyenértékű, erre a célra szolgáló dokumentummal igazolja — különösen akkor, amikor a gyógyszerkészítményt forgalomba hozzák —, hogy mindegyik gyártási tétel megfelel az a) pontban előírtaknak,
- c) gondoskodik az egyes műveletek végrehajtásának megfelelő dokumentáció naprakész vezetéséről, továbbá megőrzéséről a gyártási tétel lejáratí idejét követő 1 évig,

de legalább a gyártástétel felszabadítását követő öt évig. Kérésre ezt az ellenőrzésre jogosult hatóságok képviselőinek rendelkezésére bocsátja.

(2) A meghatalmazott személy gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységére külön jogszabály rendelkezései irányadók.

5. §

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

(2) Az a személy, akit a rendelet hatálybalépésekor egy vagy több gyógyszergyártási engedély jogosultjánál meghatalmazott személyként, vagy ennek megfelelő munkakörben foglalkoztattak, ezt a tevékenységet továbbra is végezheti, abban az esetben is, ha nem mindenben felel meg az e rendelet szerint képzettségi feltételeknek, amennyiben ezt a tevékenységet a rendelet hatálybalépését megelőző öt éven belül legalább két évig végezte.

(3) Az a személy, aki 3. § (1) bekezdésében meghatározott tudományterületek egyikén egyetemi végzettségi szintet tanúsító vagy ezzel egyenértékűnek elismert oklevéllel rendelkezik, megfelelő képesítéssel rendelkezőnek tekinthető, ha 1985. május 21. előtt legalább két évig a 4. § (1) bekezdésének a) és c) pontjában meghatározott feladatokat meghatalmazott személy közvetlen felügyelete mellett végezte.

(4) Amennyiben a (3) bekezdésében említett tapasztalatait a 3. § (1) bekezdésében meghatározott tudományterületek egyikén egyetemi végzettségi szintet tanúsító vagy ezzel egyenértékűnek elismert oklevéllel rendelkező személy 1965. május 21-et megelőzően szerezte, meghatalmazott személykénti tevékenységének megkezdése előtt számára további egyéves, a 4. § (1) bekezdésének a) és c) pontja szerinti tapasztalat megszerzése kötelező, meghatalmazott személy közvetlen felügyelete mellett.

(5) Ez a jogszabály a Magyar Köztársaság és az Európai Községek és azok tagállamai közötti társulás létesítéséről szóló, Brüsszelben, 1991. december 16-án aláírt Európai Megállapodás tárgykörében, a Megállapodást kihirdető 1994. évi I. törvény 3. §-ával összhangban az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvvel összeegyeztethető szabályozást tartalmaz.

**Az egészségügyi, szociális és családügyi
miniszter
40/2004. (IV. 26.) ESZCSM
rendelete**

**az egészségügyi tevékenység végzéséhez szükséges
egészségi alkalmasság vizsgálatáról és minősítéséről**

Az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény (a továbbiakban: Ettv.) 28. §-ának (2) bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján a következőket rendelem el:

Általános rendelkezések

1. §

(1) E rendelet hatálya

- a) az egészségügyi dolgozókra [Ettv. 4. § a) pont],
- b) a munkakörük szerint a betegekkel közvetlenül érintkező egészségügyben dolgozókra (Ettv. 27. §),
- c) az egészségügyi tevékenység végzésében tanulói vagy hallgatói jogviszony alapján közreműködő személyekre (Ettv. 27. §),
- d) egészségügyi szolgáltatást nyújtó, valamint az egészségügyi tevékenység végzésére való alkalmasság elbírálásában részt vevő természetes és jogi személyekre, illetve jogi személyiség nélküli szervezetekre terjed ki.

(2) E rendelet alkalmazása során

- a) az (1) bekezdés b) pontjában említett egészségügyben dolgozón az egészségügyi szolgáltató működtetésével kapcsolatos feladatokat ellátó olyan személyeket kell érteni, akik feladataik ellátása során rendszeresen a betegek tartózkodására szolgáló helyiségekben végzik tevékenységüket,
- b) az (1) bekezdés d) pontjába tartozik valamennyi az (1) bekezdés a) és b) pontja szerinti természetes személyt foglalkoztató egészségügyi szolgáltató, továbbá a foglalkozás-egészségügyi szolgáltatást nyújtó egészségügyi szolgáltató.

2. §

(1) E rendelet célja — a betegellátás és az egészségügyi dolgozó biztonsága érdekében — az egészségügyi tevékenységre irányuló jogviszonytól függetlenül annak biztosítása, hogy az egészségügyi dolgozó csak olyan egészségügyi tevékenységet végezzen, illetve csak olyan egészségügyi tevékenységben működhessen közre, amellyel — egészségi állapotával összefüggésben — nem veszélyezteti sem saját, sem az egészségügyi szolgáltatást igénybe vevő, illetve más személyek egészségét vagy testi épségét.

(2) E rendelet célja továbbá, hogy az 1. § (1) bekezdése szerinti személyek tevékenységük során ne veszélyeztethessék az egészségügyi szolgáltató által ellátott betegek egészségi állapotát, ezért a munkaköri, szakmai, illetve személyi higiénés alkalmasság orvosi vizsgálatáról és véleményezéséről rendelkező külön jogszabály szerinti alkalmassági vizsgálat mellett kiegészítő vizsgálaton vegyenek részt.

*Az egészségügyi tevékenység végzésére való alkalmasság
szakmai követelményei*

3. §

(1) Egészségügyi tevékenység végzésére csak az olyan egészségügyi dolgozó jogosult, aki megfelel az Ettv. 20. § (1) bekezdésében foglaltaknak.

(2) Az alkalmasság megállapítását mindig az egészségügyi dolgozó által végzendő konkrét egészségügyi tevékenységek vonatkozásában kell elvégezni. Az alkalmasság megállapítása során csak olyan vizsgálatok végezhetőek el, amelyek az egészségügyi dolgozó által végzett konkrét egészségügyi tevékenységek szempontjából az alkalmasság megítéléséhez elengedhetetlenek. Az egészségügyi dolgozó alkalmas, ha nem szenved az e rendelet *mellékletében* meghatározott egyik betegségben sem.

(3) E rendelet melléklete szerinti megbetegedés, illetve állapot fennállása sem zárja ki az egészségügyi dolgozó alkalmasságát, amennyiben az megfelelő eszköz használatával vagy rendszeres gyógyszereszedéssel — a tevékenység ellátásához szükséges mértékben — korrigálható. Ebben az esetben azonban az alkalmasság megállapításánál a szükséges korrekció tényét rögzíteni kell.

4. §

Az 1. § (1) bekezdés b) pontja szerinti személyek a munkakörükre való alkalmasságon túl akkor minősülnek a tevékenységük végzésére egészségesen alkalmasnak, ha nem szenvednek keresőképtelenséget eredményező fertőző betegségben.

5. §

Egészségi alkalmatlanság megállapítása hiányában, illetve az alkalmasság megállapítása ellenére sem alkalmas az egészségügyi dolgozó egészségügyi tevékenység végzésére, amennyiben akut betegsége vagy belátási képességét érintő állapota miatt annak szakszerű végzése nem biztosított. Különösen ilyennek kell tekinteni, ha az egészségügyi dolgozó keresőképtelen, ittas vagy bódult állapotban van, ideértve a kábítószerrel való befolyásoltságot is.

6. §

(1) Az egészségügyi dolgozó az egészségügyi tevékenységre való alkalmasságának megállapítása céljából az Ettv. 7. § (2) bekezdése szerinti jogviszony létesítését megelőzően előzetes alkalmassági vizsgálaton köteles részt venni.

(2) Nem szükséges az előzetes alkalmassági vizsgálat elvégzése, amennyiben az egészségügyi dolgozó adott munkakörre való alkalmasságát valamely korábbi, azonos munkakörre vonatkozó jogviszony tekintetében már megállapították, feltéve, hogy az állapotában nem következett be az egészségi alkalmasságát érintő változás.

(3) Az (1) bekezdésben foglaltakon túl előzetes alkalmassági vizsgálaton vesz részt az egészségügyi dolgozó, amennyiben munkaköre ideiglenesen vagy véglegesen megváltozik.

(4) Az egészségügyi tevékenység végzésére való előzetes alkalmasság megállapítása az egészségügyi tevékenység végzésére, illetve az abban történő közreműködésre jogosító képzés esetén a tanulói, illetve hallgatói jogviszony létesítését megelőző alkalmassági vizsgálat elvégzésével egyidejűleg történik.

(5) Szervezett és nem szervezett munkavégzés keretében ugyanazt az egészségügyi tevékenységet folytató személy esetén a szervezett munkavégzés keretében megállapított alkalmasság alapján folytatható a nem szervezett munkavégzés is.

7. §

(1) Az egészségügyi szolgáltató, illetve a fenntartó szabályzatban rögzíti az egyes munkakörök esetén elvégzendő időszakos alkalmassági vizsgálatok gyakoriságát, a (2)—(4) bekezdésben foglalt rendelkezésekre is figyelemmel.

(2) Az alkalmassági vizsgálatot

a) évente el kell végezni, ha az egészségügyi dolgozó

aa) alkalmasságát korrekciós eszköz használata mellett vagy rendszeres gyógyszer szedése esetén állapították meg,

ab) korlátozással történő alkalmasságát állapították meg,

ac) az öregségi nyugdíjra jogosító korhatárt betöltötte,

b) két évente el kell végezni — a (4) bekezdésben foglaltakra is figyelemmel —, ha az egészségügyi dolgozó olyan munkakörben tevékenykedik, amelyben jellemzően más egészségügyi dolgozó közreműködése nélkül betegellátás történik, illetve a betegellátás nem vagy nem kizárólag az egészségügyi szolgáltató telephelyén folyik.

(3) Időszakos alkalmassági vizsgálatot kell végezni

a) a tanulói, illetve hallgatói jogviszony keretében végzett egészségügyi tevékenység egy évet meghaladó folyamatos megszakítását követően,

b) az Ettv. 7. § (2) bekezdése szerinti jogviszony keretében végzett egészségügyi tevékenység egy évet meghaladó folyamatos megszakítása esetén,

c) az Ettv. 25. § (3) bekezdése szerinti esetben.

(4) A külön jogszabály szerinti háziorvosok, házi gyermekorvosok és fogorvosok esetében a 62. életév betöltésének évében alkalmassági vizsgálatot kell végezni.

8. §

(1) A 7. § (1) bekezdése szerinti szabályzatban az egészségügyi szolgáltató, illetve a fenntartó rögzíti azokat az eseteket is, amikor az egészségügyi dolgozó soron kívüli alkalmassági vizsgálatra köteles.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltaktól függetlenül az egészségügyi dolgozó soron kívüli alkalmassági vizsgálaton vesz részt, ha azt a szakmai felettese vagy az egészségügyi tevékenysége feletti szakmai felügyelet gyakorlására jogosult személy, illetve az Ettv. 25. § (3) bekezdése szerinti hatóság kezdeményezi.

Az egészségügyi tevékenység végzésére való alkalmasság elbírálása

9. §

(1) Az egészségügyi tevékenységre való alkalmasság elbírálása

a) az Ettv. 7. § (2) bekezdés *a)* és *d)*—*i)* pontjai szerinti jogviszonyban foglalkoztatott egészségügyi dolgozó esetén

aa) az egészségügyi szolgáltatóval a foglalkozás-egészségügyi feladatok ellátására szerződött egészségügyi szolgáltatónál, illetve

ab) amennyiben az egészségügyi szolgáltató maga is jogosult foglalkozás-egészségügyi szolgáltatás nyújtására saját részlegében,

b) az Ettv. 7. § (2) bekezdésének *b)* és *c)* pontjában foglalt esetben az egyéni egészségügyi vállalkozó telephelye, illetve a társas vállalkozás telephelye szerint illetékes foglalkozás-egészségügyi szakellátó helyen történik.

(2) Az (1) bekezdés *ab)* pontja szerinti esetben — az Ettv. 20. § (4) bekezdése alapján — az egészségügyi dolgozó kezdeményezésére és költségére az alkalmassági vizsgálatot az egészségügyi dolgozót foglalkoztatni kívánó, illetve foglalkoztató egészségügyi szolgáltató telephelye szerint illetékes foglalkozás-egészségügyi szakellátó hely orvosa is elvégezheti.

(3) Az egészségügyi tevékenységre való alkalmasság megállapítása az Ettv. 22—24. §-ai szerinti eljárásban történik azzal, hogy amennyiben az egészségügyi tevékenységre való alkalmasság megállapítására irányuló eljárás az

Ettv. 23. §-a szerint folyik, az egészségügyi hatóság által kijelölt szerv bírálja el az alkalmasságot.

(4) Az (1) bekezdés *b)* pontja és a (2) bekezdés szerinti esetben az alkalmassági vizsgálat eseti térítési díja meg egyezik a munkáltató által — külön jogszabályban meghatározottak szerint — a „B” foglalkozás-egészségügyi osztály esetében évente egy főre fizetendő díjjal.

*Az egészségügyi tevékenységre való alkalmasság
vizsgálatának dokumentálása*

10. §

(1) Az alkalmasság vizsgálatáról készült dokumentáció tartalmazza

a) az egészségügyi dolgozó személyazonosító adatait, iskolai és szakmai végzettségét,

b) az egészségügyi dolgozó által ellátott munkaköröket és az ezek keretében végzett egészségügyi tevékenységeket, illetve azok fő csoportjainak megnevezését,

c) személyes, továbbá családi és foglalkozási anamnézist,

d) az alkalmassági vizsgálat időpontját, az elvégzett vizsgálatokat és azok eredményét,

e) az alkalmasságra vonatkozó véleményt, esetleges korlátozásokat,

f) az időszakos alkalmassági vizsgálat esedékességének időpontját,

g) a vizsgálatot végző orvos aláírását.

(2) Az alkalmasság megállapításáról szóló igazolásnak az egészségügyi dolgozó személyazonosító adatain és a vizsgálatot végző orvos aláírásán, valamint orvosi bélyegzőlenyomatán túl tartalmaznia kell azokat a munkaköröket, illetve egészségügyi tevékenységi csoportokat, amelyek végzése tekintetében az alkalmasság megállapításra kerül.

(3) Amennyiben az egészségügyi tevékenységre való alkalmasság megállapítására irányuló eljárás az Ettv. 23. §-a szerint történik, a dokumentációban az (1) bekezdésben foglaltakon túl fel kell tüntetni

a) azokat a munkaköröket, illetve egészségügyi tevékenység csoportokat, amelyekre nézve az alkalmasság korlátozással került megállapításra, illetve a korlátozás módját, terjedelmét,

b) azokat az egészségügyi dolgozó szakképesítésével ellátható munkaköröket, illetve egészségügyi tevékenység csoportokat, amelyek tekintetében a vizsgálat eredményeként a dolgozó alkalmatlanságát állapították meg, továbbá

c) az eljárásban részt vevő igazságügyi orvosszakértő nevét és véleményét eredeti formában,

d) az *a)*—*b)* pontokban foglaltak tekintetében a működési nyilvántartást vezető szerv, továbbá az Ettv. 24. § esetén az Országos Egészségbiztosítási Pénztár értesítésének tényét.

11. §

(1) Ez a rendelet 2004. május 1-jén lép hatályba.

(2) Az egészségügyi szolgáltatók, illetve a fenntartók a rendelet hatálybalépését követő 30 napon belül készítik el az időszakos, illetve soron kívüli alkalmassági vizsgálatok rendjét tartalmazó szabályzataikat.

(3) A rendelet hatálybalépésével egyidejűleg hatályát veszti a háziorvosi, házi gyermekorvosi, és fogorvosi tevékenységről szóló 4/2000. (II. 25.) EüM rendelet 13—17. §-ai és az azt módosító 8/2001. (III. 2.) EüM rendelet 2. §-a.

Dr. Kökény Mihály s. k.,
egészségügyi, szociális és családügyi miniszter

Melléklet

a 40/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelethez

**Az egészségügyi tevékenységre való alkalmasságot
kizáró korlátozások**

I. Valamennyi egészségügyi tevékenységet kizáró kórképek

1. Keresőképtelenséget eredményező fertőző betegség
2. Eszméletvesztéssel járó, gyógyszerrel biztonságosan nem karbantartható állapotok
3. Gyógyszerrel nem karbantartott vagy nem befolyásolható krónikus megbetegedés, amely az egészségügyi tevékenység szakszerű ellátását veszélyeztetheti
4. Pszichiátriai betegségek közül a gyógyszerrel megnyugtatóan nem befolyásolható pszichózisok és személyiségzavarok súlyos formái; illetve a belátási képességet érintő megbetegedések, ideértve a szenvedélybetegségeket is.
5. Súlyos és nem korrigálható
 - látásromlás,
 - hallásromlás,
 - mozgáskorlátozottság (mozgásképtelenség).

II. Egyes egészségügyi tevékenységeket kizáró kórképek

1. A beteg közvetlen vizsgálatával, illetve gyógykezelésével kapcsolatos tevékenységek tilalma

A beteg közvetlen vizsgálatával, illetve gyógykezelésével kapcsolatos tevékenységek nem végezhetők el, ha

- a)* az egészségügyi dolgozó kommunikációs képessége hiányzik, illetve erősen korlátozott;

b) az egészségügyi dolgozó olyan testi fogyatékkal rendelkezik, amely akadályozza az adott szakterületen a beteg személyes vizsgálatát, illetve gyógykezelésének lehetőségét.

2. Sürgősségi feladatok, a beteg otthonában történő ellátásával kapcsolatos tevékenységének tilalma

Sürgősségi feladatok, továbbá a beteg otthonában történő ellátásával kapcsolatos feladatok nem végezhetők, ha az egészségügyi dolgozó mozgása olyan mértékben korlátozott, hogy emiatt nem biztosítható a betegnek a feltalálási helyén idővesztés nélkül történő azonnali ellátása.

Az egészségügyi, szociális és családügyi miniszter 41/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelete

az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzésről
és továbbképzésről szóló 11/1998. (XII. 11.) EüM
rendelet módosításáról

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. §-a (2) bekezdésének i) pontjában foglalt felhatalmazás alapján a következőket rendelem el:

1. §

Az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzésről és továbbképzésről szóló 11/1998. (XII. 11.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 5. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A szakképzés törzsképzési és szakgyakorlati időből áll. A törzsképzési időt a felsőoktatási intézménnyel határozott időre létesített közalkalmazotti jogviszonyban, illetőleg a fegyveres szervek hivatásos állományú tagjainak szolgálati viszonyáról szóló 1996. évi XLIII. törvény, valamint a Magyar Honvédség hivatásos és szerződéses állományú katonáinak jogállásáról szóló 2001. évi XCV. törvény hatálya alá tartozó szervnél szolgálati viszonyban, a szakgyakorlati időt szakképző helyé minősített képzőhelyen, teljes munkaidőjű munkavégzésre irányuló jogviszonyban, szakmai felügyelet alatt végzett tevékenységgel kell eltölteni, azzal, hogy jogszabály szakképesítésnek a törvényes munkaidő legalább felét elérő részmunkaidőben történő megszerzését lehetővé teszi. A részmunkaidőben történő képzés időtartama nem lehet kevesebb, mint a teljes munkaidőjű képzésre meghatározott időtartam.”

2. §

Az R. 12. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) Ez a rendelet a Magyar Köztársaság és az Európai Községek és azok tagállamai közötti társulás létesítésé-

ről szóló, Brüsszelben, 1991. december 16-án aláírt Európai Megállapodás tárgykörében, a Megállapodást kihirdető 1994. évi I. törvény 3. §-ával összhangban az Európai Községek következő jogszabályaival összeegyeztethető szabályozást tartalmaz:

a) a Tanács többször módosított 78/686/EGK irányelve a fogorvosi oklevelek, bizonyítványok és a képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítványok kölcsönös elismeréséről, illetve a szolgáltatásnyújtás és a letelepedés szabadsága eredményes gyakorlását elősegítő intézkedésekről;

b) a Tanács többször módosított 78/687/EGK irányelve a törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított, a fogorvosok tevékenységére vonatkozó rendelkezések összehangolásáról;

c) a Tanács többször módosított 93/16/EGK irányelve az orvosok szabad mozgásának elősegítéséről, illetve az orvosi oklevelek, bizonyítványok és képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítványok kölcsönös elismeréséről;

d) Az Európai Parlament és a Tanács 2001/19/EK irányelve a szakképesítések elismerésének általános rendszereiről szóló 89/48/EGK és 92/51/EGK tanácsi irányelv, valamint az általános ápolói, a fogorvosi, az állatorvosi, a szülésznői, az építészmérnöki, a gyógyszerészeti és az orvosi hivatásról szóló 77/452/EGK, 77/453/EGK, 78/686/EGK, 78/687/EGK, 78/1026/EGK, 78/1027/EGK, 80/154/EGK, 80/155/EGK, 85/384/EGK, 85/432/EGK, 85/433/EGK és 93/16/EGK tanácsi irányelv módosításáról.”

3. §

Az R. melléklete a következő szövegrésszel egészül ki:

„III. Az I. rész 1. pontjában, a II. rész a) pontjának 1. alpontjában és a II. rész b) pontjának 1. alpontjában foglalt rendelkezéseket a szakképzés bevezetésétől számított 8. év elteltét követően kell alkalmazni azzal, hogy ezen időpontig is a szakképzést vezető oktatónak megfelelő szakképesítéssel és tudományos minősítéssel, a szakképzést végző oktatónak megfelelő szakképesítéssel rendelkeznie kell.”

4. §

(1) Ez a rendelet a kihirdetését követő 5. napon lép hatályba.

(2) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg az R.

a) 3. § (3) bekezdése b) pontjában az „akkreditálása” szövegrész helyébe „szakképző helyé minősítése” szövegrész,

b) 3. § (4) bekezdésében a „b) pontja szerint akkreditáció” szövegrész helyébe „b) pontja szerinti szakképző helyé minősítés” szövegrész,

c) 3. § (5) bekezdésében a „szakképzési akkreditáció” szövegrész helyébe „szakképző helyé minősítés” szövegrész,

d) 3. § (6) bekezdésének első mondatában az „Az akkreditáció 2 évre szól” szövegrész helyébe az „A szakképző helyé minősítés 4 évre szól” szövegrész, második mondatában az „Az akkreditáció” szövegrész helyébe az „A szakképző helyé minősítés” szövegrész,

e) 3. § (7) bekezdésében az „Az akkreditációval” szövegrész helyébe az „A szakképző helyé minősítéssel” szövegrész,

f) 5. § (6) bekezdésében az „akkreditált” szövegrész helyébe a „szakképző helyé minősített” szövegrész,

g) melléklete címében a „szakképzési akkreditáció” szövegrész helyébe „szakképző helyé minősítés” szövegrész,

h) melléklete felvezető mondatában a „szakképzőhelyként akkreditálni” szövegrész helyébe a „szakképző helyé minősíteni” szövegrész,

i) melléklete I. részének 2. pontjában az „akkreditált” szövegrész helyébe a „szakképző helyé minősített” szövegrész

lép.

Dr. Kökény Mihály s. k.,
egészségügyi, szociális és családügyi miniszter

**Az egészségügyi, szociális és családügyi
miniszter,
valamint a földművelésügyi
és vidékfejlesztési miniszter
42/2004. (IV. 26.) ESZCSM—FVM
együttes rendelete**

**a növényekben, a növényi termékekben és a felületükön
megengedhető növényvédőszer-maradék mértékéről
szóló 5/2002. (II. 22.) EüM—FVM együttes
rendelet módosításáról**

Az élelmiszerekről szóló 2003. évi LXXXII. törvény 20. §-ának (10) bekezdésében, valamint a növényvédelemről szóló 2000. évi XXXV. törvény 65. §-ának (5) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján a következőket rendeljük el:

1. §

A növényekben, a növényi termékekben és a felületükön megengedhető növényvédőszer-maradék mértékéről szóló 5/2002. (II. 22.) EüM—FVM együttes rendelet (a további-

akban: R.) 1. §-ának (9) bekezdése a következő c) és d) pontokkal egészül ki:

[E rendelet alkalmazásában]

„c) *származási tagállam*: az Európai Gazdasági Térség azon szerződő állama (a továbbiakban: Szerződő Állam), ahol a növényt, növényi terméket termelték és forgalomba hozták;

d) *cél tagállam*: azon Szerződő Állam, amelynek területére a növényt, növényi terméket beszállították és ott térítésért vagy térítésmentesen tovább forgalmazták;”

2. §

(1) Az R. 2. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A növények és növényi termékek növényvédőszer-maradékát a termőhelyen betakarításkor és szüretkor, a raktárakban kitároláskor, a nagybani gyűjtőhelyeken, a kereskedelmi forgalomban, valamint a behozatali forgalomban rendszeresen ellenőrizni kell. A vizsgálatokat a nemzeti és a Szerződő Államok által koordinált vizsgálati program szerint készített éves program alapján kell elvégezni. A program szerinti, illetve rendkívüli eset kapcsán a vizsgálatokat a 2. számú mellékletben feltüntetett analitikai vizsgálatra kijelölt intézmények laboratóriumai végzik. A vizsgálati programról és a vizsgálati eredményekről, a megtett intézkedésekről az Európai Bizottságot (a továbbiakban: Bizottság) és a Szerződő Államokat minden év december 31-éig a Növény- és Talajvédelmi Központi Szolgálat (a továbbiakban: Központi Szolgálat) tájékoztatja. A kereskedelmi forgalomban végzett vizsgálatok eredményeit az intézmények éves jelentésben nyilvánosságra hozzák. A Nemzeti Akkreditáló Testület által növényvédőszer-maradék vizsgálatokra akkreditált laboratóriumok (a továbbiakban: akkreditált laboratóriumok) is jogosultak ellenőrző szermaradék vizsgálatok végzésére.”

(2) Az R. 2. §-ának (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A mintavételt és a vizsgálatokat a külön jogszabály szerinti Növényvédelmi Módszertani Gyűjteményben megadott, az európai közösségi irányelvekkel összhangban lévő eljárással kell végrehajtani. Ezzel egyenértékű, validált vizsgálati módszer is alkalmazható, amelyről a Szerződő Államokat tájékoztatni kell.”

(3) Az R. 2. §-a (7) bekezdésének helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) Az (1) bekezdés szerinti éves program és a (2) bekezdés szerinti mintavételi irányelv szerinti — a 2. számú melléklet táblázatában szereplő növény, növényi termék, élelmiszer-alapanyag és dohány — ellenőrző vizsgálatért, illetve mintavételért a külön jogszabályban meghatározott díjat kell fizetni, ha a növényben, növényi termékben, élelmiszer-alapanyagban és dohányban a kijelölt intézmény laboratóriuma az (5) bekezdésében meghatározott kifo-

gást állapított meg. A 2. számú mellékletben felsorolt intézmények részére az előző termékek esetén az éves programon, illetve mintavételi irányelven kívüli vizsgálatokért, mintavételért a külön jogszabályban meghatározott díjat kell fizetni. Élelmiszerbiztonsági indokok alapján a piacra kerülő termékek tételes vizsgálata is elrendelhető.”

(4) Az R. 2. §-a a következő (12) és (13) bekezdésekkel egészül ki:

„(12) Ideiglenes határérték az Európai Unió Tanácsa vagy a Bizottság döntéséig, de legfeljebb négy évig tartható fenn.

(13) Ideiglenes határérték alkalmazása esetén, illetve abban az esetben, ha a magyar határérték eltér az Európai Unióban vagy valamely Szerződő Államban már megállapítottól, a Központi Szolgálat az érdekelt hatóságokkal egyeztetve a szükséges intézkedést az európai közösségi egyeztetési eljárás alapján teszi meg.”

(5) Az R. 2. §-a a következő (16) és (17) bekezdésekkel egészül ki:

„(16) Amennyiben más Szerződő Államból beszállított növényben vagy növényi termékben kimutatható növényvédőszer-maradékra nincs elfogadott határérték, az egészségvédelem követelményeit és a származási tagállam jó mezőgazdasági gyakorlatát figyelembe véve ideiglenes vagy állandó határértéket kell meghatározni.

(17) Amennyiben valamely más Szerződő Államból beszállított növényre vagy növényi termékre

a) az 1. számú mellékletben nincs határérték,

b) a határérték alacsonyabb, mint a származási tagállamban megállapított, vagy

c) a határérték miatt a tétel forgalomba hozatalát korlátozták, úgy erről a származási tagállamot és a Bizottságot a termék beérkezését követően, illetve az intézkedés meghozatalától számított húsz napon belül a Központi Szolgálat írásban tájékoztatja. Ezt követően — az európai közösségi eljárások figyelembevételével — késedelem nélkül egyeztetni kell a származási tagállammal. Az egyeztetés eredményéről a Szerződő Államot és a Bizottságot a Központi Szolgálat tájékoztatja.”

3. §

Az R. 3. §-a (4) bekezdésének a)–c) pontjai helyébe a következő rendelkezés lép:

[E rendelet a Magyar Köztársaság és az Európai Közösségek és azok tagállamai közötti 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 alább felsorolt irányelveivel összeegyeztethető szabályozást tartalmaz:]

„a) a Tanács 76/895/EGK irányelve a gyümölcsökben és zöldségekben, valamint azok felületén található növényvédőszer-maradványok maximális tartalmának megállapításáról, valamint ennek módosításáról a Tanács 81/36/EGK, 82/528/EGK, 88/298/EGK, 89/186/EGK, 93/58/EGK, 96/32/EK, 97/41/EK, a Bizottság 80/428/EGK, 2000/24/EK, 2000/57/EK, 2000/82/EK irányelve;

b) a Tanács 86/362/EGK irányelve a gabona felületén és a gabonában lévő növényvédőszer-maradványok maximális tartalmának meghatározásáról, valamint ennek módosításáról és kiegészítéséről a Tanács 88/298/EGK, 93/57/EGK, 94/29/EK, 95/39/EK, 96/33/EK, 97/41/EK irányelve, a Bizottság 97/71/EK, 98/82/EK, 1999/71/EK, 2000/42/EK, 2000/48/EK, 2000/58/EK, 2000/81/EK, 2000/82/EK, 2001/39/EK, 2001/48/EK, 2001/57/EK, 2002/23/EK, 2002/42/EK, 2002/66/EK, 2002/71/EK, 2002/76/EK, 2002/79/EK, 2002/97/EK irányelve;

c) a Tanács 90/642/EGK irányelve az egyes növényi eredetű termékekben és termékek felületén, ideértve a gyümölcsök és zöldségek felületén lévő növényvédőszer-maradványok maximális tartalmának meghatározásáról, valamint ennek módosításáról és kiegészítéséről a Tanács 93/58/EGK, 94/30/EK, 95/38/EK, 95/61/EK irányelve, a Bizottság 97/71/EK, 1999/71/EK, 2000/24/EK, 2000/42/EK, 2000/48/EK, 2000/57/EK, 2000/58/EK, 2000/81/EK, 2001/35/EK, 2001/39/EK, 2001/48/EK, 2001/57/EK, 2002/5/EK, 2002/23/EK, 2002/42/EK, 2002/66/EK, 2002/71/EK, 2002/76/EK, 2002/79/EK, 2002/97/EK, 2002/100/EK irányelve;”

4. §

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

(2) Nem lép hatályba a növényekben, a növényi termékekben és a felületükön megengedhető növényvédőszer-maradék mértékéről szóló 5/2002. (II. 22.) EüM—FVM együttes rendelet módosításáról szóló 8/2004. (II. 17.) ESZCSM—FVM együttes rendelet 1. §-a (3) bekezdésének az R. 1. § (9) bekezdése c) és d) pontjának szövegét megállapító rendelkezése, 2. §-ának (1) és (2) bekezdése, (3) bekezdésének az R. 2. § (12)—(13) és (16)—(17) bekezdésének szövegét megállapító rendelkezése, valamint 3. §-a.

Dr. Kökény Mihály s. k.,
egészségügyi, szociális
és családgügyi miniszter

Dr. Németh Imre s. k.,
földművelésügyi
és vidékfejlesztési miniszter

**Az egészségügyi, szociális és családügyi
miniszter,
valamint a környezetvédelmi és vízügyi
miniszter
43/2004 (IV. 26.) ESZCSM—KvVM
együttes rendelete**

**az egyes veszélyes anyagokkal, illetve veszélyes
készítményekkel kapcsolatos egyes tevékenységek
korlátozásáról szóló 41/2000. (XII. 20.)
EüM—KöM együttes rendelet
módosításáról**

A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény 34. §-a (4) bekezdésének f) pontjában kapott felhatalmazás alapján a következőket rendeljük el:

1. §

Az egyes veszélyes anyagokkal, illetve veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes tevékenységek korlátozásáról szóló 41/2000. (XII. 20.) EüM—KöM együttes rendelet (a továbbiakban: R.) 3. §-a a következő (2) bekezdéssel

egészül ki, és a § jelenlegi szövegének számozása (1) bekezdésre változik:

„(2) E rendelet 2. számú melléklete tartalmazza az 1. számú melléklet 43. pontja szerinti korlátozás alá eső azoszínezékek, 3. számú melléklete pedig az európai közösségi szabályozás által nem érintett, de Magyarországon korlátozás alá eső módon felhasználható veszélyes anyagok jegyzékét.”

2. §

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

„(6) Ez a rendelet a Magyar Köztársaság és az Európai Közösségek és azok tagállamai között társulás létesítéséről szóló, Brüsszelben, 1991. december 16-án aláírt Európai Megállapodást kihirdető 1994. évi I. törvény 3. §-ával összhangban a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvénnyel együtt a Tanácsnak az egyes veszélyes anyagok és készítmények forgalomba hozatalának és felhasználásának korlátozására vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, legutoljára az Európai Parlament és a Tanács 2003. június 18-i 2003/53/EK irányelvvel módosított 76/769/EGK irányelvvel — az irányelv I. számú mellékletének 29. pontja kivételével — összeegyeztethető szabályozást tartalmaz.”

3. §

Az R. 1. számú melléklete 20. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

<i>(Vegyianyag, anyagcsoport, illetve készítmény megnevezése)</i>	<i>Korlátozás területe, módja)</i>
...	
„20. Arzenvegyületek	20.1. Az alábbi területeken nem használhatók fel sem önmagukban, sem készítmények összetevőjeként: 20.1.1. mikroorganizmusok, növények vagy állatok által okozott elszennyeződés megelőzésére: — csónaktesteknél, — rácsoknál, bójáknál, hálóknál és bármely más, a halászatban, hal- és ráktenyésztésben használt eszköznél és berendezésnél, — bármely teljesen vagy részlegesen víz alá merülő eszköznél és berendezésnél. 20.1.2. faanyagok tartósítószerként. Az így kezelt faanyagok továbbá nem hozhatók forgalomba; 20.1.3. A 20.1.1. és a 20.1.2. pontban foglaltakat az alábbi eltérésekkel kell alkalmazni: 20.1.3.1. fa konzerválásához használt anyagokra és készítményekre vonatkozóan: kizárólag vákuum vagy nyomás alatt működő ipari berendezésekben alkalmazhatóak fa impregnálására, amennyiben ezek a réz, a króm és az arzén (CCA) C-típusú szervesetlen vegyületeinek oldatai. Az ilyen módon kezelt fa addig nem hozható forgalomba, amíg a tartósítószer teljesen meg nem kötött.

(Vegyianyag, anyagcsoport, illetve készítmény megnevezése)	Korlátozás területe, módja)
	20.1.3.2. a 20.1.3.1. pont szerint ipari berendezésekben CCA oldatokkal kezelt fa forgalomba hozható foglalkozásszerű és ipari célokra, feltéve, hogy a faszerkezet épsége garantálja a lakosság és a haszonállatok biztonságát, és a lakosság vonatkozásában a bőrrel való érintkezés a termék alkalmazása során nem valószínű: — köz-, hivatali, és mezőgazdasági épületekben, valamint ipartelepeken építési faanyagként, — hidaknál és hídépítésnél, — édes és sós (brakk) vizekben építési faanyagként, pl. hullámtörő gátaknál, mólóknál és hidaknál, — zajvédelemnél, — lavina szabályozásnál, — utak biztonsági kerítésénél és korlátainál, — kerek, leháncsolt fenyő oszlopokból készült, haszonállatok őrzésére szolgáló kerítésekénél, — talajmegkötő szerkezeteknél, — elektromos és telekommunikációs távvezeték póznákhoz, — földalatti vasúti talpfákhoz. A veszélyes anyagok és készítmények osztályzásával, csomagolásával és címkézésével kapcsolatos jogszabályi rendelkezések megfelelő alkalmazása mellett minden egyes piaci forgalomba hozott kezelt faanyagon a következő feliratot fel kell tüntetni: „Kizárólag foglalkozásszerűen, ipari létesítményekben és ipari célra használható, arzént tartalmaz.” Ezenfelül valamennyi forgalomba hozott faanyag csomagolásán a következő címkét is el kell helyezni: „Viseljen kesztyűt a faanyag kezelésekor! Viseljen porszűrő maszkot és szemvédőt a fa vágásakor vagy aprításakor! A keletkező hulladékot veszélyes hulladékként az erre jogosultak kezelhetik!” 20.1.3.3. A 20.1.3.1. és a 20.1.3.2. pontokban felsorolt kezelt fát nem lehet használni: — bármilyen célú lakóház építéséhez, — semmiféle olyan művelethez, ahol a bőrrel való ismétlődő érintkezés kockázata fennáll, — tengervízben, — haszonállatok őrzésére szolgáló kerítésen és építőfán kívül semmilyen mezőgazdasági célra, a 20.1.3.2. pontnak megfelelően, — semmiféle olyan termék készítéséhez, ahol a kezelt fa emberi vagy állati fogyasztásra szánt közbülső vagy végtermékkel érintkezésbe kerülhet. 20.2. Nem használhatók fel sem önmagukban, sem készítmények összetevőjeként a felhasználás módjától függetlenül, ipari vizek kezelésekor.”

4. §

(1) Az R. 1. számú mellékletének 30. pontjában a mutagén 2. kategóriába sorolt anyagok listája a következő rendelkezéssel egészül ki:

(Mutagén 2. kategória)

...

[— 1,3,5-Trisz(oxiranilmetil)-1,3,5-triazin-2,4,6 (1H,3H,5H)-trion: TGIC (CAS szám: 2451-62-9)]

„— 1,3,5-Trisz-[(2S és 2R)-2,3-epoxipropil]-1,3,5-triazin-2,4,6-(1H,3H,5H)-trion (Index-szám: 616-091-00-0, EU-szám: 423-400-0, CAS-szám: 59653-74-6, Megjegyzés: E)

— 1,3-Butadién, Buta-1,3-dién (Index-szám: 601-013-00-X, EU-szám: 203-450-8, CAS-szám: 106-99-0, Megjegyzés: D)

— Bután [tartalmaz $\geq 0,1\%$ Butadiént (203-450-8)]
 [1], Izobután [tartalmaz $\geq 0,1\%$ Butadiént (203-450-8)]
 [2] [Index-szám: 601-004-01-8, EU-szám: 203-448-7 [1], 200-857-2 [2], CAS-szám: 106-97-8 [1], 75-28-5 [2], Megjegyzés: C, S]

— Nátrium-kromát [Index-szám: 024-018-00-3, EU-szám: 231-889-5, CAS-szám: 7775-11-3, Megjegyzés: E]

— Propilén-oxid; 1,2-Epoxipropán; Metiloxirán (Index-szám: 603-055-00-4, EU-szám: 200-879-2, CAS-szám: 75-56-9, Megjegyzés: E)”

(2) Az R. 1. számú mellékletének 30. pontjában a mutagén 2. kategóriába sorolt anyagok listája a következő rendelkezéssel egészül ki:

(Mutagén 2. kategória)

...

[— Propilén-oxid; 1,2-Epoxipropán; Metiloxirán (Index-szám: 603-055-00-4, EU-szám: 200-879-2, CAS-szám: 75-56-9, Megjegyzés: E)]

„— Kadmium-fluorid (Index-szám: 048-006-00-2, EU-szám: 232-222-0, CAS-szám: 7790-79-6)

— Kadmium-klorid (Index-szám: 048-008-00-3, EU-szám: 233-296-7, CAS-szám: 10108-64-2)

— 2,2'-Bioxirán; 1,2,3,4-Diepoxibután (Index-szám: 603-060-00-1, EU-szám: 215-979-1, CAS-szám: 1464-53-5)”

5. §

(1) Az R. 1. számú mellékletének 31. pontjában a szaporodást károsító 1. kategóriába sorolt anyagok listája a következő rendelkezéssel egészül ki:

(Szaporodást károsító 1. kategória)

„— 2-Brómpropán (Index-szám: 602-085-00-5, EU-szám: 200-855-1, CAS-szám: 75-26-3, Megjegyzés: E)”

(2) Az R. 1. számú mellékletének 31. pontjában a szaporodást károsító 2. kategóriába sorolt anyagok listája a következő rendelkezéssel egészül ki:

(Szaporodást károsító 2. kategória)

...

[– N,N-dimetil-formamid; dimetil-formamid (CAS szám: 68-12-2)]

„— (2RS,3RS)-3-(2-Klórfenil)-2-(4-fluorfenil)-[(1H-1,2,4-triazol-1-il)metil]oxirán (Index-szám: 613-175-00-9, EU-szám: 406-850-2, CAS-szám: 106325-08-0)

— 4-[[Bisz-(4-fluorfenil)metilszilil]metil]-4H-1,2,4-triazol és 1-[[Bisz-(4-fluorfenil)metilszilil]metil]-1H-1,2,4-triazol keveréke (Index-szám: 014-019-00-7, EU-szám: 403-250-2, CAS-szám: –, Megjegyzés: E)

— Bisz(2-metoxietil)-éter (Index-szám: 603-139-00-0, EU-szám: 203-924-4, CAS-szám: 111-96-6)

— Bisz(2-etilhexil)-ftalát; Di-(2-etilhexil)-ftalát; DEHP (Index-szám: 607-317-00-9, EU-szám: 204-211-0, CAS-szám: 117-81-7)

— Dibutil-ftalát; DBP (Index-szám: 607-318-00-4, EU-szám: 201-557-4, CAS-szám: 84-74-2)

— Fluazifop-butil (ISO); Butil (RS)-2-[4-(5-trifluor-metil-2-piridiloxi)fenoxi]propionát (Index-szám: 607-304-00-8, EU-szám: 274-125-6, CAS-szám: 69806-50-4)

— Flumioxazin (ISO); N-(7-Fluor-3,4-dihidro-3-oxo-4-prop-2-inil-2H-1,4-benzoxazin-6-il)ciklohex-1-én-1,2-dikarboxamid (Index-szám: 613-166-00-X, EU-szám: –, CAS-szám: 103361-09-7)

— Fluszilazol (ISO); Bisz(4-fluorfenil)(metil)(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)szilán (Index-szám: 014-017-00-6, EU-szám: –, CAS-szám: 85509-19-9, Megjegyzés: E)

— Formamid (Index-szám: 616-052-00-8, EU-szám: 200-842-0, CAS-szám: 75-12-7)

— Metoxiecetsav (Index-szám: 607-312-00-1, EU-szám: 210-894-6, CAS-szám: 625-45-6, Megjegyzés: E)

— N-Metilacetamid (Index-szám: 616-053-00-3, EU-szám: 201-182-6, CAS-szám: 79-16-3)

— N-Metilformamid (Index-szám: 616-056-00-X, EU-szám: 204-624-6, CAS-szám: 123-39-7, Megjegyzés: E)

— N,N-Dimetilacetamid (Index-szám: 616-011-00-4, EU-szám: 204-826-4, CAS-szám: 127-19-5, Megjegyzés: E)

— (R)-2,3-Epoxi-1-propanol (Index-szám: 603-143-002, EU-szám: 404-660-4, CAS-szám: 57044-25-4, Megjegyzés: E)

— Vinklozolin (ISO); N-3,5-Diklórfenil-5-metil-5-vinil-1,3-oxazolidin-2,4-dion (Index-szám: 607-307-00-4, EU-szám: 256-599-6, CAS-szám: 50471-44-8)

— ± Tetrahidrofurfuril-(R)-2-[4-(6-klórkinoxalin-2-iloxi)feniloxi]propionát (Index-szám: 607-373-00-4, EU-szám: 414-200-4, CAS-szám: 119738-06-6, Megjegyzés: E)

(3) Az R. 1. számú mellékletének 31. pontjában a szaporodást károsító 2. kategóriába sorolt anyagok listája a következő rendelkezéssel egészül ki:

(Szaporodást károsító 2. kategória)

...

[– (±) Tetrahidrofurfuril-(R)-2-[4-(6-klórkinoxalin-2-iloxi)feniloxi]propionát (Index-szám: 607-373-00-4, EU-szám: 414-200-4, CAS-szám: 119738-06-6, Megjegyzés: E)]

„— 2,3-Epoxi-1-propanol; Glicidol (Index-szám: 603-063-00-8, EU-szám: 209-128-3, CAS-szám: 556-52-5)

— 2-Metoxipropánol (Index-szám: 603-106-00-0, EU-szám: 216-455-5, CAS-szám: 1589-47-5)

— 2-Metoxipropil-acetát (Index-szám: 607-251-00-0, EU-szám: 274-724-2, CAS-szám: 70657-70-4)

— 4,4'-Izobutiletildéndifenol; 2,2-Bisz(4'-hidroxifenil)-4-metilpentán (Index-szám: 604-024-00-8, EU-szám: 401-720-1, CAS-szám: 6807-17-6)

— Cikloheximid (Index-szám: 613-140-00-8, EU-szám: 200-636-0, CAS-szám: 66-81-9)

— Kadmium-fluorid (Index-szám: 048-006-00-2, EU-szám: 232-222-0, CAS-szám: 7790-79-6)

— Kadmium-klorid (Index-szám: 048-008-00-3, EU-szám: 233-296-7, CAS-szám: 10108-64-2)

— Tridemorf (ISO); 2,6-Dimetil-4-tridecilmorfolin (Index-szám: 613-020-00-5, EU-szám: 246-347-3, CAS-szám: 24602-86-6)”

6. §

Az R. 1. számú mellékletének 42. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

<i>(Vegyi anyag, anyagcsoport, illetve készítmény megnevezése)</i>	<i>Korlátozás területe, módja)</i>
...	
„42. Alkánok, C ₁₀ -C ₁₃ klór (rövid szénláncú klórparafinok) (SCCP-k)	42.1. Nem hozhatók forgalomba 1%-nál nagyobb koncentrációban anyagként vagy más anyagok vagy készítmények összetevőjeként: — fémmegmunkálásra, — bőr pácoldatához.”

7. §

(1) Az R. 1. számú mellékletének 43. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

<i>(Vegyi anyag, anyagcsoport, illetve készítmény megnevezése)</i>	<i>Korlátozás területe, módja)</i>
...	
„43. Azoszínezékek	43.1. Azok az azofestékek, amelyekből redukcióval történő hasítással az e rendelet 2. számú mellékletében felsorolt egy vagy több amin egy vagy több azocsoportja — a külön jogszabályban meghatározott vizsgálati eljárás alapján — meghatározható koncentrációban, azaz 30 ppm felett szabadulhat fel, nem használhatók fel textil- vagy bőrtermékekben, ha emberi bőrrel vagy a szájüreggel közvetlenül és tartósan kapcsolatba kerülhetnek, úgymint: — ruházat, ágynemű, törülközők, műhajak, parókák, kalapok, pelenkák és egyéb egészségügyi cikkek, hálózások, — cipők, kesztyűk, karóraszfjak, kézitáskák, pénztárcák, levéltárcák, aktatáskák, székhuzatok, nyakban hordható tárcák, — textil és bőr játékok, valamint olyan játékok, amelyek borítása textiltől vagy bőrből készült, — végfelhasználók által történő felhasználásra készített cérnák, fonalak és szövetanyagok. 43.2. A 43.1. pontban felsorolt textil- és bőrtermékek továbbá nem hozhatók forgalomba, kivéve, ha az előző pontban leírt követelményeknek megfelelnek. 43.3. A Bizottság az új tudományos ismeretek alapján az azoszínezékekre vonatkozó előírásokat legkésőbb 2005. szeptember 11-ig felülvizsgálja.”

(2) Az R. 1. számú mellékletének 43. pontja a következő 43.3. alponttal egészül ki, egyúttal a jelenlegi 43.3. alpont számozása 43.4. alpontra változik:

<i>(Vegyi anyag, anyagcsoport, illetve készítmény megnevezése)</i>	<i>Korlátozás területe, módja)</i>
...	
(43. Azoszínezékek) ...	„43.3. Az e rendelet 2. számú mellékletének II. számú táblázata szerinti azofestékek nem hozhatók forgalomba és nem használhatók textil és bőr termékek festésére, sem önmagukban, sem készítmények összetevőiként abban az esetben, ha koncentrációjuk 0,1 tömeg%-nál nagyobb.”

(3) Az R. 1. számú melléklete a következő 44—45. pontokkal egészül ki:

<i>(Vegyi anyag, anyagcsoport, illetve készítmény megnevezése)</i>	<i>Korlátozás területe, módja)</i>
...	
„44. Pentabrómdifenil-éter, C ₁₂ H ₅ Br ₅ O	1. Nem hozható forgalomba vagy nem használható fel mint vegyi anyag, vagy mint vegyi anyag vagy készítmény alkotórésze 0,1 tömeg%-nál nagyobb koncentrációban. 2. Olyan termékek nem hozhatók forgalomba, amelyek, vagy amelyek égéskeletet részé 0,1 tömeg%-nál nagyobb koncentrációban tartalmazza ezt a vegyi anyagot.

<i>(Vegyianyag, anyagcsoport, illetve készítmény megnevezése)</i>	<i>Korlátozás területe, módja)</i>
45. Oktabrómdifenil-éter, $C_{12}H_2Br_8O$	1. Nem hozható forgalomba vagy nem használható fel mint vegyi anyag, vagy mint vegyi anyag vagy készítmény alkotórésze 0,1 tömeg%-nál nagyobb koncentrációban. 2. Olyan termékek nem hozhatók forgalomba, amelyek vagy amelyek égéskeletető része 0,1 tömeg%-nál nagyobb koncentrációban tartalmazza ezt a vegyi anyagot.”

(4) Az R. 1. számú melléklete a következő 46. és 47. pontokkal egészül ki:

<i>(Vegyianyag, anyagcsoport, illetve készítmény megnevezése)</i>	<i>Korlátozás területe, módja)</i>
...	
„46. (1) Nonilfenol $C_6H_4(OH)C_9H_{19}$ (2) Nonilfenol — etoxilát $(C_2H_4O)_nC_{15}H_{24}O$	46.1. Nem lehet forgalomba hozni vagy hatóanyagként, illetve készítmény alkotórészeként felhasználni 0,1 tömeg%, vagy annál nagyobb koncentrációban a következő célokra: 46.1.1. Ipari üzemben vagy intézményekben tisztításra, kivéve: — kontrollált, zárt vegytisztítás esetén, ahol a mosóanyagot újrahasznosítják, vagy elégetik, — speciális kezelésű tisztítási rendszerekben, ahol a mosóanyagot újrahasznosítják, vagy elégetik 46.1.2. Háztartási tisztításra. 46.1.3. Textil vagy bőr kikészítő eljárásoknál, kivéve: — olyan eljárásoknál, ahol a felesleg nem a szennyvízbe kerül — speciális eljárások esetén, ahol a vizet előkezelik, hogy eltávolítsák a szerves anyagokat, melyek fontosak a biológiai szennyvíztisztításnál (pl. birkabőr zsírtalanítása). 46.1.4. Mezőgazdasági fejőgép szopókák emulgálása során. 46.1.5. Fém megmunkálásánál, kivéve: — olyan felhasználás esetén, ahol a mosóanyagot újra hasznosítják, vagy elégetik. 46.1.6. Cellulóz és papír gyártásánál. 46.1.7. Kozmetikai termékek esetén. 46.1.8. Más testápolási célokra használt termékek, kivéve — a spermicideket. 46.1.9. Peszticidek és biocidok társ-összetevői esetén.
47. Cement	47.1. Cement és cementtartalmú készítmények nem használhatók fel, illetve nem hozhatók forgalomba, ha hidrálás után több mint 0,0002% oldható króm(VI)-ot tartalmaznak, a cement össz-szárazsúlyára számítva. 47.2. Ha redukáló hatóanyagot használnak, akkor a veszélyes anyagok és készítmények osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló közösségi előírásokon túlmenően a cement és cementtartalmú készítmények csomagolóanyagán olvashatóan és kitörölhetetlenül kell a csomagolás dátumára, a raktározás feltételeire és megengedett tartamára (ez megegyezik azzal az időtartammal, amíg a redukáló szer aktivitása biztosítja az oldható króm VI tartalom 47.1. pontban meghatározott határérték alatti szintjét) vonatkozó információkat elhelyezni. 47.3. A 47.1. és 47.2. pontokat nem kell alkalmazni olyan ellenőrzött, zárt és teljesen automatizált eljárásokhoz történő forgalomba hozatalra és ilyen eljárásokkal történő felhasználásra, amelyeknél a cement és a cementtartalmú készítmények kezelését kizárólag géppel végzik, és amelyeknél nem áll fenn a bőrrel való érintkezés lehetősége.”

8. §

Az R. 1. számú melléklete a korlátozással érintett vegyi anyag, anyagcsoport, illetve készítmény megnevezését, valamint a korlátozás területét, módját tartalmazó táblázatot követően az alábbi rendelkezésekkel egészül ki:

„Jelmagyarázat

A vegyi anyag, anyagcsoport, illetve készítmény megnevezését tartalmazó oszlopban az anyagok azonosításával, osztályozásával és címkézésével/feliratozásával kapcsolatos megjegyzések magyarázata:

Cmegjegyzés:

Néhány szerves anyagot specifikus izomer alakjában vagy többféle izomer keverékeként is forgalomba hoznak. Például a közösségi jegyzékben esetenként a következő típusú általános elnevezést használják: „xilenol”.

Ebben az esetben a címkének tartalmaznia kell, hogy az anyag egy specifikus izomer vagy izomerek keveréke.

Dmegjegyzés:

Azon anyagokat, amelyek hajlamosak spontán polimerizációra vagy bomlásra, általában stabilizált alakban forgalmazzák. A közösségi jegyzékben érintett anyagok ezen alakjukban vannak bejegyezve.

Kivételesen az ilyen anyagokat nem stabilizált alakban forgalmazzák. Ebben az esetben — az anyag nevét követően — a címkének ezt a tényt tartalmaznia kell.

Emegjegyzés:

Egyes, az emberi egészséget speciálisan károsító anyagokat, mint pl. az 1. vagy 2. kategóriába sorolt karcinogén, mutagén és/vagy a reprodukcióra toxikus anyagokat, nagyon mérgezőként (T+), mérgezőként (T) vagy ártalmasként (Xn) is osztályozzák. Ezeknél az anyagoknál bizonyos R-mondatok (R20, R21, R22, R23, R24, R25, R26, R27, R28, R39, R40, R48 és R65) és ezek összes kombinációi mellett [a szöveges magyarázatban] fel kell tüntetni az „is” szót is.

Smegjegyzés:

Speciális anyagok esetében (gázpalackok, tömbfémek) külön jogszabály keretei között a címkézés eltérhet a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvényben előírtaktól.”

9. §

(1) E rendelet — a (2) bekezdésben foglalt kivételekkel — 2004. május 1-jén lép hatályba, egyidejűleg az R. e rendelet 1. számú melléklete szerinti 2. számú melléklettel, valamint e rendelet 2. számú melléklete szerinti 3. számú melléklettel egészül ki.

(2) E rendelet

a) 3. §-a, 7. §-ának (2) bekezdése és az R. e rendelet 1. számú mellékletével megállapított 2. számú mellékletének II. pontja 2004. június 30-án,

b) 7. §-ának (3) bekezdése 2004. augusztus 15-én,

c) 4. §-ának (1) bekezdése, 5. §-ának (1)—(2) bekezdései és 8. §-a 2004. december 25-én,

d) 4. §-ának (2) bekezdése és 5. §-ának (3) bekezdése 2005. január 15-én,

e) 7. §-ának (4) bekezdése 2005. január 17-én

lép hatályba.

(3) Az R. 1. számú mellékletének e rendelettel megállapított 43.2. pontjában foglalt követelményeket 2005. január 1-jéig nem kell alkalmazni az újrahasznosított rostokból készült textil termékekre, ha a maradékból fel szabaduló aminok a rost előző festéséből származnak, és ha az R. e rendelettel megállapított 2. számú mellékletében szereplő aminok 70 ppm-nél kisebb koncentrációban oldódnak ki.

(4) Az R. 1. §-a (2) bekezdésének b) pontjában az „Európai Unió” szövegrész helyébe az „Európai Gazdasági Térség (a továbbiakban: EGT) tagállamain, valamint az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államon” szövegrész lép.

(5) Az R. 1. számú mellékletének 28.1.2. és 28.1.3. pontjaiban a „0,5 mg/cm²/hét” kifejezés helyébe a „0,5 µg/cm²/hét” kifejezés lép, továbbá az R. 1. számú mellékletének 29.1. pontja az „A 29. pontban foglaltakat nem kell alkalmazni a mobil vagy rögzített tüzelőberendezésekhez üzemanyagként használt ásványolajtermékekre, valamint zárt rendszerekben értékesített, a külön jogszabály hatálya alá tartozó motorüzemanyagokra.” szövegrésszel egészül ki.

Dr. Kökény Mihály s. k.,
egészségügyi, szociális
és családügyi miniszter

Dr. Kis Zoltán s. k.,
környezetvédelmi és vízügyi
minisztériumi politikai államtitkár

1. számú melléklet a 43/2004. (IV. 26.) ESZCSM—KvVM együttes rendelethez

„2. számú melléklet a 41/2000. (XII. 20.) EüM—KöM együttes rendelethez

Az 1. számú melléklet 43. pontjához tartozó azoszínécek jegyzéke

I. Aromás aminok listája

	CAS-szám	Indexszám	EU-szám	Anyagnév (szinonimák)
1.	92-67-1	612-072-00-6	202-177-1	Bifenil-4-il-amin; 4-Aminobifenil; Xenil-amin, (1,1'-Bifenil)-4-amin
2.	92-87-5	612-042-00-2	202-199-1	Benzidin; (1,1'-Bifenil)-4,4'-diamin; 4,4'-Diaminobifenil; Bifenil-4,4'-ilén-diamin
3.	95-69-2		202-441-6	4-Klór-o-toluidin; 4-Klór-2-metilfenil-amin
4.	91-59-8	612-022-00-3	202-080-4	2-Naftil-amin
5.	97-56-3	611-006-00-3	202-591-2	o-Aminoazotoluol; 4-Amino-2',3-dimetilazobenzol; 4-o-Tolilazo-o-toluidin; 2-Metil-4-[(2-metilfenil)azo]fenil-amin

	CAS-szám	Indexszám	EU-szám	Anyagnév (szinonimák)
6.	99-55-8		202-765-8	5-Nitro-o-toluidin; 2-Metil-5-nitrofenil-amin
7.	106-47-8	612-137-00-9	203-401-0	4-Klóranilin; 4-Klórfenil-amin
8.	615-05-4		210-406-1	4-Metoxi-m-fenilén-diamin; 4-Metoxi-1,3-fenilén-diamin; 2,4-Diaminoanizol
9.	101-77-9	612-051-00-1	202-974-4	4,4'-Metiléndianilin; 4,4'-Diaminodifenilmetán; 4,4'-Metilénbisz(fenil-amin)
10.	91-94-1	612-068-00-4	202-109-0	3,3'-Diklórbenzidin; 3,3'-Diklórbifenil-4,4'-ilén-diamin; 3,3'-Diklór-(1,1'-bifenil)-4,4'-diamin
11.	119-90-4	612-036-00-X	204-355-4	3,3'-Dimetoxibenzidin; o-Dianizidin; 3,3'-Dimetoxi-(1,1'-bifenil)-4,4'-diamin
12.	119-93-7	612-041-00-7	204-358-0	3,3'-Dimetilbenzidin; 4,4'-Bi-o-toluidin; 3,3'-Dimetil-(1,1'-bifenil)-4,4'-diamin
13.	838-88-0	612-085-00-7	212-658-8	4,4'-Metilendi-o-toluidin; 4,4'-Metilénbisz(2-metilfenil-amin)
14.	120-71-8		204-419-1	6-Metoxi-m-toluidin; p-Kreszidin; 2-Metoxi-5-metilfenil-amin
15.	101-14-4	612-078-00-9	202-918-9	4,4'-Metilénbisz(2-klóranilin); 2,2'-Diklór-4,4'-metiléndianilin; 4,4'-Metilénbisz(2-klórfenil-amin)
16.	101-80-4		202-977-0	4,4'-Oxidianilin; 4,4'-Oxibisz(fenil-amin); Di(4-aminofenil)-éter
17.	139-65-1		205-370-9	4,4'-Tiodianilin; 4,4'-Tiobisz(fenil-amin); Di(4-aminofenil)-szulfid
18.	95-53-4	612-091-00-X	202-429-0	o-Toluidin; 2-Aminotoluol; 2-Metilfenil-amin
19.	95-80-7	612-099-00-3	202-453-1	4-Metil-m-fenilén-diamin; 2,4-Tolil-diamin
20.	137-17-7		205-282-0	2,4,5-Trimetil-anilin; 2,4,5-Trimetilfenil-amin; Pszeudokumidin
21.	90-04-0	612-035-00-4	201-963-1	o-Anizidin; 2-Metoxianilin; 2-Metoxifenil-amin
22.	60-09-3	611-008-00-4	200-453-6	4-Aminoazobenzol; 4-Fenilazofenil-amin; 4-Fenilazoanilin

II. Azofestékek listája

	CAS-szám	Indexszám	EU-szám	Anyagnév (szinonimák)
1.	nem meghatározott 1. komponens: CAS-szám: 118685-33-9 $C_{39}H_{23}ClCrN_7O_{12}S_2Na$ 2. komponens: $C_{46}H_{30}CrN_{10}O_{20}S_2 \cdot 3Na$	611-070-00-2	405-665-4	Dinátrium-[6-(4-anizidino)-3-szulfonáto-2-(3,5-dinitro-2-oxidofenilazo)-1-naftoláto][1-(5-klór-2-oxidofenilazo)-2-naftoláto]kromát(1-) és Trinátrium-bisz[5-(4-anizidino)-3-szulfonáto-2-(3,5-dinitro-2-oxidofenilazo)-1-naftoláto]kromát(1-) keveréke''

2. számú melléklet a 43/2004. (IV. 26.) ESZCSM—KvVM együttes rendelethez

„3. számú melléklet a 41/2000. (XII. 20.) EüM—KöM együttes rendelethez

Vegyí anyag, anyagscsoport, illetve készítmény megnevezése	Korlátozás területe, módja
A. Gyúlékony veszélyes vegyi anyagok (A külön jogszabály szerint tűzveszélyes és fokozottan tűzveszélyes kategóriába besorolt anyagok.)	1. Nem használhatók anyag és készítmény formájában olyan aeroszol fejlesztő készülékben, amelyeket a lakosság részére, szórakoztatást és díszítést szolgáló termékekben alkalmaznak, mint pl. — fémes csillogás mint dekoráció, — mesterséges hó és fagy, — ürülék utánpótlás, — díszítő pehely és hab, — mesterséges pókháló, — bűzbombák stb. 2. A veszélyes anyagok és veszélyes készítmények osztályozásával, csomagolásával és feliratozásával kapcsolatos jogszabályi rendelkezések megfelelő alkalmazása mellett az aeroszol fejlesztő készülék csomagolásán olvashatóan és kitérőmentesen a következő feliratot kell alkalmazni: „Kizárólag foglalkozásszerű felhasználása engedélyezett.”
B. Elemek és akkumulátorok	Nem hozhatók forgalomba azok az elemek és akkumulátorok (ideértve azokat is, amelyekben az elem vagy akkumulátor valamely eszköz részét képezi), amelyek 0,0005 tömeg%-nál több higanyt tartalmaznak. Ez a korlátozás nem vonatkozik a gombcellákra, valamint a gombcellákból összeállított elemekre, ha a higanytartalmuk nem haladja meg a 2 tömeg%-ot.
C. Halogénezett szénhidrogének	Nem használhatók fel belső égésű motorok üzemanyagainak adalékanyagaként és tüzelőanyagok adalékanyagaként.
D. Ólomvegyületek	A gépjármű-hajtóanyagok minőségi követelményeiről szóló 5/2000. (II. 16.) GM rendelet szerinti korlátozás.”

III. rész HATÁROZATOK

Az Országgyűlés határozatai

Az Országgyűlés 34/2004. (IV. 26.) OGY határozata

az Európai Szociális Kartával kapcsolatos
kötelezettségek vállalásáról*

Az Országgyűlés

1. egyetért azzal, hogy az 1999. évi C. törvénnyel kihirdetett Európai Szociális Karta II. Részének kötelező alkal-

mazása a Magyar Köztársaság vonatkozásában a Karta 20. Cikke 3. bekezdésével összhangban — az 1999. évi C. törvény 3. §-ában meghatározott cikkeken túlmenően — 7. Cikk 1. bekezdésére, a 10. Cikkre, a 12. Cikk 1. bekezdésére és a 15. Cikkre is terjedjen ki;

2. felkéri a külügyminisztert, értesítse az Európa Tanács Főtitkárát arról, hogy az Európai Szociális Karta 20. cikk 3. bekezdésében foglaltak alapján a hivatkozott egyezmény kötelező alkalmazása a Magyar Köztársaság vonatkozásában a jelen határozat 1. pontjában foglalt rendelkezésekre is kiterjed.

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

Balogh László s. k.,
az Országgyűlés jegyzője

Nagy Nóra s. k.,
az Országgyűlés jegyzője

* A határozatot az Országgyűlés a 2004. április 26-i ülésnapján fogadta el.

**Az Országgyűlés
35/2004. (IV. 26.) OGY
határozata**

**az áruk ideiglenes behozataláról, Isztambulban,
1990. június 26-án kelt Egyezmény és mellékletei
megerősítéséről***

Az Országgyűlés

1. megerősíti az áruk ideiglenes behozataláról, Isztambulban, 1990. június 26-án kelt, és a Magyar Köztársaság részéről 1991. június 25-én aláírt Egyezményt és annak A, B.1—B.9, C, D, E mellékleteit, és azokhoz fenntartást nem fűz;

2. felkéri a köztársasági elnököt, hogy az Egyezmény és mellékletei megerősítéséről szóló okiratot aláírásával és pecsétjével ellátva adja ki;

3. felhatalmazza a külügyminisztert, hogy a megerősítő okiratot a Vámigazgatások Világszervezetének főtitkárnál letétbe helyezze.

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

*Balogh László s. k.,
az Országgyűlés jegyzője*

*Nagy Nóra s. k.,
az Országgyűlés jegyzője*

**Az Országgyűlés
36/2004. (IV. 26.) OGY
határozata**

**a Magyar Köztársaság csatlakozásáról a vámeljáráások
egyszerűsítéséről és összehangolásáról szóló,
Kyotóban, 1973. május 18-án kelt nemzetközi egyezmény
Brüsszelben, 1999. június 26-án létrehozott
Módosító Jegyzőkönyvéhez****

Az Országgyűlés

1. egyetért azzal, hogy a Magyar Köztársaság csatlakozzék a vámeljáráások egyszerűsítéséről és összehangolásáról szóló, Kyotóban, 1973. május 18-án kelt nemzetközi egyezmény Brüsszelben, 1999. június 26-án létrehozott Módosító Jegyzőkönyvéhez és annak I. és II. függelékeihez;

2. felkéri a köztársasági elnököt, hogy a csatlakozási okiratot aláírásával és pecsétjével ellátva adja ki;

* A határozatot az Országgyűlés a 2004. április 26-i ülésnapján fogadta el.

** A határozatot az Országgyűlés a 2004. április 26-i ülésnapján fogadta el.

3. felhívja a külügyminisztert, hogy diplomáciai úton juttassa el a csatlakozási okiratot a letéteményeshez, a Vámigazgatások Világszervezetének főtitkárához.

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

*Balogh László s. k.,
az Országgyűlés jegyzője*

*Nagy Nóra s. k.,
az Országgyűlés jegyzője*

**Az Országgyűlés
37/2004. (IV. 26.) OGY
határozata**

**az Országgyűlés bizottságainak létrehozásáról,
tisztviselőinek és tagjainak megválasztásáról szóló
20/2002. (V. 16.) OGY határozat módosításáról***

Az Országgyűlés bizottságainak létrehozásáról, tisztviselőinek és tagjainak megválasztásáról szóló 20/2002. (V. 16.) OGY határozat a következők szerint módosul:

Az Országgyűlés

a Mentelmi, összeférhetetlenségi és mandátumvizsgáló bizottságba

dr. Isépy Tamás korábban megüresedett helyére

dr. Kerényi Jánost

a bizottság alelnökévé,

a Mentelmi, összeférhetetlenségi és mandátumvizsgáló bizottságba

dr. Kerényi János helyére

dr. Rubovszky Györgyöt,

a Kulturális és sajtó bizottságba

dr. Isépy Tamás korábban megüresedett helyére

dr. Ódor Ferencet

a bizottság tagjává

megválasztja.

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

*Balogh László s. k.,
az Országgyűlés jegyzője*

*Nagy Nóra s. k.,
az Országgyűlés jegyzője*

* A határozatot az Országgyűlés a 2004. április 26-i ülésnapján fogadta el.

VI. rész NEMZETKÖZI SZERZŐDÉSEK

Sorszám: 2.

A pénzügyminisztertől

A Duna szennyezettségének csökkentését célzó projekt előkészítéséhez a Magyar Köztársaságnak a Globális Környezetvédelmi Alap által a Világbank közvetítésével nyújtandó támogatásról szóló, levélváltás útján létrejött megállapodás közzétételéről*

The World Bank
INTERNATIONAL BANK FOR RECONSTRUCTION
AND DEVELOPMENT
INTERNATIONAL FINANCE CORPORATION
MULTILATERAL INVESTMENT GUARANTEE
AGENCY

Poland, Warsaw Office
Warsaw Financial Center 9th floor
53 Emilii Plater Str., 00-113 Warsaw, Poland
Tel: (48-22) 520-8000
Fax: (48-22) 520-8001

2003. február 7.

László Csaba úr,
Pénzügyminiszter
Pénzügyminisztérium
József Nádor tér 2—4.
1051 Budapest
Magyarország

*Tárgy: A tápanyagkibocsátás-csökkentési projekt előkészítéséhez nyújtott támogatás
GEF — PPG # TF051289*

Tisztelt László úr,

A GEF Végrehajtó Szervezeteként eljáró Nemzetközi Újjáépítési és Fejlesztési Bank (a Bank) nevében írok Önnek, hogy tájékoztassam egy háromszázötvenezer dollárt (350 000 US\$) nem meghaladó összegű Támogatás Magyar Köztársaság (Kedvezményezett) részére történő nyújtásának Bank általi jóváhagyásáról. A Támogatás a Kedvezményezett pénzügyi segítségnyújtásra vonatkozó kérelme alapján került a jelen Megállapodási Levél Mellékletében meghatározott célokra és az ott leírt feltételek alapján odaítélésre. Az alábbiakban foglalt egyetértésének megerősítésével a Kedvezményezett szavatolja,

hogy rendelkezik megfelelő meghatalmazással a fenti célokra szolgáló Támogatásra vonatkozó megállapodás hivatkozott feltételekkel történő megkötésére és a Támogatás összegének ezek szerinti felvételére.

A Támogatás odaítélése nem jelenti sem kifejezetten, sem beleértve, sem a Bank részéről — akár a GEF Végrehajtó Szervezeteként akár a saját nevében — sem pedig a Nemzetközi Fejlesztési Társulás (IDA) részéről a Támogatás igénybevételével finanszírozott tevékenységekből fakadó bármely projekt finanszírozásában történő segítségnyújtásra vonatkozó bármiféle kötelezettség vállalását.

Kérjük a fentiekkel való egyetértésének a Kedvezményezett nevében a jelen Megállapodási Levél aláírásával, keltezésével és a részünkre történő visszajuttatásával való megerősítését. A jelen Megállapodási Levélnek az Ön aláírásával ellátott példánya Bank általi kézhezvételével a Megállapodási Levél az Ön ellenjegyzésének időpontjától érvényessé válik.

Tisztelettel

a Globális Környezetvédelmi Konstrukció (GEF)
Végrehajtó Szervezeteként eljáró
NEMZETKÖZI ÚJJÁÉPÍTÉSI
ÉS FEJLESZTÉSI BANK

Aláírás: *Roger Grawe*
County Director
Central Europe and the Baltic States
Europe and Central Asia Region

Egyetértése jelölül:
MAGYAR KÖZTÁRSASÁG

Aláírás:

Meghatalmazott képviselő:

Dr. Draskovics Tibor s. k.,
pénzügyminiszter

Kelt: Budapest, 2004. március 31.

Melléklet

A támogatás céljai és feltételei

1. Célok és tevékenységek

1.1. A Támogatás céljai közé tartozik a Tápanyagkibocsátások Csökkentése Projekt előkészítésének segítése, amelynek fő célja a Kedvezményezett területén a Duna folyóba bocsátott tápanyagok mennyiségének csökkentése (a Projekt). A támogatott tevékenységek (a Tevékenységek) az alábbiakban foglalhatók össze:

a) Szakmai tanácsadás az alábbi vizsgálatok elvégzéséhez:

* A megállapodás 2004. március 31-én lépett hatályba.

- (i) A Projekt Megvalósíthatósági Tanulmányai;
- (ii) A Projekt lebonyolításának gazdasági és pénzügyi elemzése;
- (iii) A Duna—Dráva Nemzeti Park Gemenc és Béda-Karapancsa Régiójában a vizes-nedves élőhelyek helyreállításának és az árterület-rehabilitációnak társadalmi hatástanulmánya;
- (iv) A Projekt környezeti hatástanulmánya;
- (v) A Projekt előkészítéséhez szükséges műszaki tervek; és
- (vi) A Projekttel összefüggő dokumentáció elkészítése.

2. Megvalósítás — általános

2.1. A Kedvezményezett a Fővárosi Önkormányzat révén köteles: *a)* kellő gondossággal és hatékonysággal végrehajtani a Tevékenységeket; *b)* a fenti cél eléréséhez szükséges társfinanszírozási forrásokat, létesítményeket, szolgáltatásokat és egyéb erőforrásokat késedelem nélkül rendelkezésre bocsátani; *c)* rendelkezésre bocsátani a Tevékenységekre vonatkozó adatokat és a Támogatás felhasználására vonatkozó tájékoztatást a Bank ésszerű kérésének megfelelően; *d)* a Bank képviselőivel időről időre megvitatni a Tevékenységek előrehaladását és eredményeit és *e)* megtenni minden szükséges intézkedést annak érdekében, hogy a Bank képviselői a Támogatással összefüggő célokból Magyarországra látogathassanak. A fentiek korlátozása nélkül a Kedvezményezett köteles — a Bank kérése esetén — a Tevékenységek befejezésekor haladéktalanul elkészíteni és a Bank rendelkezésére bocsátani egy a Tevékenységek eredményeire és hatásaira vonatkozó, a Bank számára megfelelő formájú és tartalmú beszámolót.

3. Beszerzés

3.1. A Bank eltérő értelmű beleegyezése hiányában a Tevékenységek lebonyolításához szükséges és a Támogatási forrásokból finanszírozandó tanácsadói szolgáltatások beszerzését a Melléklet 1. Kiegészítő mellékletében foglalt rendelkezések szabályozzák.

4. A Támogatás lehívása

4.1. A Támogatás összege egy a Bank által a könyveiben a Kedvezményezett nevére nyitott számlán (Támogatási Számla) kerül jóváírásra. Ezeket az összegeket a Támogatási Számláról a Kedvezményezett a jelen 4. Cikkben foglalt rendelkezéseknek megfelelően hívhatja le a Támogatási forrásokból finanszírozandó és a Tevékenységek lebonyolításához szükséges szolgáltatások ésszerű költségei fedezésére.

4.2. A Támogatás forrásaiból az alábbi, kizárólag a Tevékenységek végrehajtásához felhasználható tételek költségei finanszírozhatók:

Tétel	Allokált támogatási összeg (USD)	A finanszírozandó költségek aránya
(1) Tanácsadói szolgáltatások	350 000	85%
<i>Összesen</i>	<i>350 000</i>	

4.3. A fenti 4.2. bekezdésben foglaltaktól függetlenül: a következőkre nem hívhatók le támogatási összegek: *(i)* a jelen Megállapodási Levél keltét megelőzően felmerült költségek kiegyenlítése; *(ii)* Kedvezményezett területén kivetett bármely adó megfizetésére; *(iii)* olyan ország területén felmerült költségekre, amely országok nem tartoznak a Bank tagjai közé és ilyen országok területéről származó szolgáltatásokra; *(iv)* személyek vagy szervezetek részére teljesítendő kifizetésekre, ha az ilyen kifizetés a Bank ismeretei szerint az Egyesült Nemzetek Biztonsági Tanácsa által az Egyesült Nemzetek Szervezete Alapszabályának VII. Fejezetében foglaltak szerint hozott határozat szerint tiltott; vagy *(v)* 2003. november 30. napját vagy más, a Bank által a Kedvezményezetthez intézett írásos értesítésben meghatározott időpontot (Zárónap) követően, kivéve, ha a lehívás a Zárónapot megelőzően felmerült költség kiegyenlítését szolgálja és a Bank a Zárónapot követő négy hónapon belül kézhez veszi. A Támogatási Számlán ezt követően maradó összeg törlésre kerül.

4.4. Ha a Kedvezményezett pénzüsszeget szándékozik lehívni a Támogatási Számláról, az adott összegre vonatkozóan a Bank által meghatározott formában írásos igénylést nyújt be a Bankhoz. A lehívási igénylést *a)* Kedvezményezett pénzügyminisztere vagy más erre írásos meghatalmazással rendelkező személy látja el aláírásával a Kedvezményezett nevében; és *b)* az igénylést alátámasztó, a Bank által ésszerűen megkövetelt igazolás kíséri. A lehívási igénylések aláírására meghatalmazott személy aláírás mintáját az e személy aláírásával ellátott első igényléssel együtt kell benyújtani. A Támogatási összegek lehívására vonatkozó igényléseket a Bank számára kielégítő formájú és tartalmú bizonyítékokkal kell alátámasztani arra vonatkozólag, hogy a Kedvezményezett jogosult az igényelt összegnek a Támogatási Számláról történő lehívására és hogy az érintett összegeket a Tevékenységek végrehajtásához szándékoznak felhasználni. A Bank a Kedvezményezett által a Támogatási Számláról lehívott összegeket kizárólag a Kedvezményezettnek vagy a Kedvezményezett utasítására fizeti ki.

4.5. A Bank megkövetelheti, hogy a következők alapján felmerülő költségekre vonatkozó költségkimutatások alapján kerüljön sor a lehívásokra: *a)* tanácsadó cégek által teljesítendő szolgáltatásokra vonatkozó, 100 ezer USD-nak megfelelő összeget el nem érő értékű szerződések; és *b)* egyéni tanácsadók 50 ezer USD-nak megfelelő összeget el nem érő költségű szolgáltatások.

4.6. A Támogatás összegeinek lehívása a Támogatás pénznemében történik. A Bank a Kedvezményezett kérésére és annak ügynökeként eljárva a Támogatási Számláról

lehívott Támogatási összeg pénznemével megvásárolja a Támogatási összegekből finanszírozandó költségek kiegyenlítéséhez szükséges pénznemű fizetőeszközt. Ha a jelen Megállapodási Levélben foglalt célokból szükséges valamely pénznemben meglévő összeg értékének egy másik pénznemben történő meghatározása, ezt az értéket a Bank állapítja meg a megfelelő, ésszerű módon.

4.7. A Tevékenységek végrehajtásának elősegítésére a Kedvezményezett euróban speciális letéti számlát (Speciális Számla) nyithat és tarthat fenn valamely kereskedelmi banknál a Bank számára kielégítő feltételekkel, beleértve a beszámítás, lefoglalás és elkobzás elleni megfelelő védelem biztosítását. A Speciális számlára összegek elhelyezése és az arról történő kifizetések a jelen Melléklet II. Kiegészítő mellékletében foglaltak szerint teljesítendőek.

5. Számlák és ellenőrzések

5.1. a) A Kedvezményezett köteles a Bank számára elfogadható formában olyan pénzügyi gazdálkodási rendszert fenntartani vagy fenntartatni — beleértve a szükséges nyilvántartásokat és számlákat — és olyan pénzügyi kimutatásokat készíteni, amelyek alkalmasak a Tevékenységekkel összefüggő műveletek, források és költségek megalapozott számviteli gyakorlatoknak megfelelően történő kimutatására.

b) A Kedvezményezett köteles: (i) a fenti a) albekezdésben hivatkozott nyilvántartásokat, számlákat és pénzügyi kimutatásokat, valamint a Speciális Számla nyilvántartásait és számláit minden egyes pénzügyi évben a Bank számára elfogadható ellenőrzési normáknak megfelelően auditáltatni, amely eljárásokat a Bank számára elfogadható képzettséggel, tapasztalatokkal rendelkező és feladatmeghatározással ellátott független könyvvizsgálók alkalmaznak; (ii) amint rendelkezésre állnak, de legkésőbb a tárgyév végét követő hat hónapon belül a Bank rendelkezésre bocsátani a fenti a) albekezdésben hivatkozott és a fentiek szerint auditált pénzügyi kimutatások hitelesített másolatait és a kimutatásokra, nyilvántartásokra és számlákra vonatkozó véleményt és a fent hivatkozott auditorok által készített beszámolót, a Bank által ésszerűen kért terjedelemben és részletezéssel; és (iii) a Bank által időről időre ésszerűen kért, a fenti nyilvántartásokra és számlákra, és azok vizsgálatára, valamint az érintett könyvvizsgálókra vonatkozó egyéb tájékoztatást a Bank rendelkezésére bocsátani.

c) A Támogatási Számláról a költségkimutatások alapján lehívott összegekből finanszírozott minden kiadásra vonatkozólag a Kedvezményezett köteles (i) az érintett kiadásokat tükröző nyilvántartásokat és számlákat fentiek szerint vezetni vagy vezettetni; (ii) a kiadásokat bizonyító minden dokumentumot (szerződést, megrendelést, számlát, elismervényt és egyéb dokumentumokat) megtartani legalább egy éven keresztül azt követően, hogy a Bank megkapta az azon pénzügyi évre vonatkozó könyvvizsgálati jelentést, amelyben sor került a Támogatási Számláról történő utolsó lehívásra; (iii) lehetővé tenni a Bank kép-

viselői számára a fenti dokumentumok áttekintését; és (iv) gondoskodni arról, hogy a fenti b) albekezdésben foglalt éves könyvvizsgálat kiterjedjen az előzőekben említett dokumentumokra, és hogy a könyvvizsgálatra vonatkozó jelentés az érintett könyvvizsgálók által kifejezett külön véleményt tartalmazzon arra vonatkozólag, hogy az adott pénzügyi évben benyújtott költségkimutatások és az elkészítésükben alkalmazott eljárások és belső kontroll mechanizmusok megbízhatóak-e a kapcsolódó lehívások kellő alátámasztására.

6. Felfüggesztés és megszüntetés

6.1. A Bank a Kedvezményezetthez intézett értesítéssel bármikor felfüggesztheti a Kedvezményezettnek a Támogatási Számláról további összegek lehívására vonatkozó jogát, ha az alábbi események bármelyike bekövetkezik és folyamatosan fennáll: a) a Kedvezményezett elmulasztotta az ott meghatározott kötelezettségei bármelyikének teljesítését, vagy b) a Kedvezményezettnek vagy bármely olyan szervezetnek, amelynek a Bank kölcsönt nyújtott a Kedvezményezett garanciájával, a Bankkal létrejött kölcsönszerződés vagy bármely, a Nemzetközi Fejlesztési Társulással létrejött fejlesztési hitel-megállapodás alapján történő lehívásokra vonatkozó jogát felfüggesztették.

6.2. A Bank a Kedvezményezetthez intézett értesítéssel bármikor megszüntetheti a Kedvezményezettnek a Támogatási Számláról további összegek lehívására vonatkozó jogát: a) a Kedvezményezettnek a Támogatási Számláról támogatási összegek lehívására vonatkozó joga fenti 6.1. bekezdésben foglaltak szerinti felfüggesztését követően bármikor; és b) ha a Kedvezményezett a jelen megállapodás hatálybalépését követő 90 napon belül nem tett a Bank számára kielégítő intézkedést a Cselekvések végrehajtása érdekében; c) a Bank — a Kedvezményezettel folytatott konzultációt követően — bármikor a Projekt támogatásának visszavonásáról határoz; vagy d) ha a Kedvezményezett a Bank által Projekt finanszírozásához nyújtandó támogatásra vonatkozó kérelmét visszavonta.

I. Kiegészítő melléklet

Beszerezés

1. Cikk. Tanácsadók igénybevétele

A. Rész: Általános

A tanácsadói szolgáltatásokat a Bank által 1997 januárjában közzétett és 1997 szeptemberében, 1999 januárjában és 2002 májusában módosított „Útmutató: a tanácsadók Világbank kölcsönfelvevői általi kiválasztása és igénybevétele” Bevezetőjének IV. Cikkében (Tanácsadói Útmutató), a jelen Kiegészítő melléklet 1. Függelékének 1. bekezdésében, 2. Függelékében és a jelen Cikkben foglalt előírások szerint kell beszerezni.

B. Rész: Minőség- és költségalapú kiválasztás

1. A jelen Cikk C. részében eltérően meghatározottak kivételével a „tanácsadói” szolgáltatásokat a Tanácsadói Útmutató II. Szakaszában foglalt előírások és a Tanácsadói Útmutató 3.13—3.18. pontjaiban foglalt, a tanácsadók minőség- és költségalapú kiválasztására vonatkozó előírások szerint kell beszerezni.

2. Az előző pontban foglalt előírásoknak megfelelően odaítélt szerződések alapján beszerzendő tanácsadói szolgáltatásokra az alábbi előírások érvényesek. A szerződésenként 100 ezer USD-nak megfelelő összeget el nem érő tanácsadói szolgáltatások teljesítésére a szolgáltatók rövid listája a Tanácsadói Útmutató 2.7. bekezdésében és 8. lábjegyzetében foglaltak szerint kizárólag nemzeti tanácsadókból állhat.

C. Rész: A tanácsadók kiválasztásának további eljárásai

1. Egyéni tanácsadók

A Tanácsadói Útmutató 5.1. pontjában foglalt követelményeket teljesítő egyéni tanácsadók szolgáltatait a Tanácsadói Útmutató 5.1—5.3. pontjaiban foglalt előírások szerint odaítélt szerződések alapján kell beszerezni.

2. Legkisebb költség alapú kiválasztás

A Támogatás Célok és Feltételek Melléklete 1.1. a) pontjában leírt, szerződésenként 100 ezer USD-nak megfelelő összeget el nem érő költségű tanácsadói szolgáltatások a Tanácsadói Útmutató 3.1—3.6. pontjaiban foglalt előírások szerint odaítélt szerződések alapján szerezhetők be.

3. A Tanácsadók képzettsége alapján történő kiválasztás

A Támogatás Célok és Feltételek Melléklete 1.1. a) pontjában leírt, szerződésenként 100 ezer USD-nak megfelelő összeget el nem érő költségű tanácsadói szolgáltatások a Tanácsadói Útmutató 3.1—3.7. pontjaiban foglalt előírások szerint odaítélt szerződések alapján szerezhetők be.

D. Rész: A tanácsadók kiválasztásának Bank általi felülvizsgálata

1. A kiválasztás megtervezése

A tanácsadók kiválasztására vonatkozó, a költségbecsléseket, a szerződések csomagokba szervezését és az alkalmazandó kiválasztási feltételeket és eljárásokat tartalmazó tervet áttekintésre és jóváhagyásra a pályázati felhívásnak a tanácsadók részére történő kibocsátását megelőzően a Bankhoz be kell nyújtani. Az összes tanácsadói szolgáltatást a Bank által jóváhagyott tervben foglaltaknak és az említett bekezdésben meghatározottaknak megfelelően kell kiválasztani.

2. Előzetes felülvizsgálat

a) A tanácsadói cégek igénybevételére vonatkozó legalább 100 ezer USD-nak megfelelő összegű költséggel járó szerződés esetében a Tanácsadói Útmutató 1. Függelékének 2., 3. és 5. bekezdésében leírt eljárások alkalmazandók.

b) Az egyéni tanácsadók igénybevételére vonatkozó legalább 50 ezer USD-nak megfelelő összegű költséggel járó szerződés esetében előzetes áttekintésre és jóváhagyásra a Bankhoz be kell nyújtani a tanácsadók képesítésére, tapasztalataira vonatkozó dokumentumokat, a feladatmeghatározást és a megbízási feltételeket. A szerződések csak a jóváhagyást követően ítéltetők oda.

c) A tanácsadó cégekkel és egyéni tanácsadókkal kötött szerződések tekintetében a szerződés értékétől függetlenül a feladatmeghatározásokat előzetes felülvizsgálatra minden esetben be kell nyújtani.

3. Utólagos felülvizsgálat

A jelen Rész 2. bekezdésében nem szabályozott szerződésekre vonatkozólag a Tanácsadói Útmutató 1. Függelékének 4. bekezdésében leírt eljárások alkalmazandók.

II. Kiegészítő melléklet

Külön Számla

1. A jelen Kiegészítő melléklet értelmezésében:

a) a „támogatható tétel” kifejezés a jelen Levélegyzmény Mellékletének 4.2. bekezdésében található táblázatban foglalt tételt jelenti;

b) az „elszámolható kiadás” kifejezés a Tevékenységekhez szükséges szolgáltatások ésszerű költségeivel összefüggő és a Segély forrásaiból finanszírozandó kiadásokat jelenti; és

c) a „Jóváhagyott Kiutalás” kifejezés 35 000 USD-nak megfelelő, a Kiegészítő melléklet 3. a) bekezdésben meghatározottak szerint a Segély Számláról lehívandó és a Külön Számlára helyezendő összeget jelenti.

2. A Külön Számláról kizárólag elszámolható kiadásokra teljesíthetők kifizetések a jelen Kiegészítő mellékletben foglaltaknak megfelelően.

3. Miután a Bank kielégítően igazolást kapott a Külön Számla megfelelő megnyitásáról, a Jóváhagyott Kiutalásból történő lehívások és az ezt követő, a Külön Számla feltöltésére szolgáló későbbi lehívások az alábbiak szerint kerülnek végrehajtásra:

a) A Felhasználó kérelmet vagy kérelmeket nyújt be a Bankhoz a Jóváhagyott Kiutalás teljes összegét meg nem haladó összegnek vagy összegeknek a Külön Számlára történő elhelyezése iránt. A kérés vagy kérések alapján a Bank a Felhasználó nevében a Segély Számláról lehívja és a Külön Számlán elhelyezi a Felhasználó által igényelt összeget vagy összegeket.

b) (i) A Külön Számla feltöltésére a Felhasználó a Bankhoz az általa meghatározott időközönként a Külön Számlára elhelyezendő összegek iránti kérelmeket nyújt be.

(ii) Ezen kérelmeket megelőzően vagy azzal egyidejűleg a Felhasználó benyújtja azon kifizetésre vagy kifizetésekre vonatkozóan szükséges, a jelen Kiegészítő melléklet 4. bekezdésében foglaltak szerinti dokumentumokat vagy egyéb igazolásokat, amely kifizetéssel összefüggésben a számla-feltöltést kéri. Az így elhelyezett összeget a Bank a támogatható tételek alapján hívja le a Segély Számláról a fenti dokumentumok vagy más igazolás által indokolt, egyenértékű összegekben.

4. A Felhasználó által a Külön Számláról teljesített minden egyes kifizetés tekintetében a Bank által ésszerűen meghatározott időpontban a Felhasználó a Bankhoz benyújtja azon dokumentumokat és egyéb bizonylatokat, amelyek megfelelőképpen igazolják, hogy a vonatkozó kifizetést kizárólag az elszámolható költségekre fordították.

5. A fenti 3. bekezdésben foglaltaktól függetlenül a Bank nem köteles további összegeket elhelyezni a Külön Számlán,

a) ha a Bank bármikor úgy dönt, hogy a továbbiakban a Felhasználó közvetlenül a Segély Számláról végezze a lehívásokat;

b) ha a Felhasználó a jelen Levélegyezmény Melléklete 5.1. b) (ii) bekezdésben foglalt határidőn belül nem nyújtotta be a Bankhoz az említett bekezdésben foglaltak szerint a Külön Számla nyilvántartásával és elszámolásával összefüggő auditálásra vonatkozó könyvvizsgálói jelentések bármelyikét;

c) ha a Bank bármikor a Felhasználónak a jelen Levélegyezmény Melléklete 6.1. bekezdésében foglalt előírások alapján a Segély Számláról való lehívásra vonatkozó jogának részben vagy egészben való felfüggesztésére irányuló szándékáról értesítette a Felhasználót; vagy

d) amint a Segély teljes lehívott összege a Jóváhagyott Kiutalás kétszeresével egyenértékű összeget eléri.

Ezután a Segély hátralévő összegének a Segély Számláról történő lehívásai során a Felhasználónak a Bank által közölt eljárást kell követnie. Az ilyen további lehívásokat kizárólag azt követően és abban a mértékben lehet végrehajtani, amikor és amennyiben a Bank megbizonyosodott arról, hogy a Külön Számlán az adott értesítés időpontjában meglévő összegek az elszámolható kiadásokra kerülnek felhasználásra.

6. a) Ha a Bank bármikor úgy határoz, hogy a Külön Számláról valamely kifizetést (i) nem a jelen Kiegészítő melléklet 2. bekezdése szerint elszámolható kiadásra vagy összegre fordították, vagy (ii) azt a Bank számára benyújtott bizonylatok nem igazolták, úgy a Felhasználó a Bank felhívására köteles haladéktalanul (A) a Bank által esetleg

igényelt kiegészítő igazolásokat benyújtani; vagy (B) a nem elszámolható vagy nem indokolt kifizetéssel vagy annak nem elszámolható vagy nem indokolt részével egyenértékű összeget a Külön Számlán elhelyezni (vagy ha Bank úgy rendelkezik, a Bank számára visszafizetni). A Bank eltérő értelmű beleegyezése nélkül a Bank nem helyez el további összegeket a Külön Számlán mindaddig, amíg a Felhasználó nem nyújtotta be a megfelelő igazolásokat, vagy nem helyezte el a megfelelő összeget vagy nem fizette vissza az összeget a Banknak.

b) Ha a Bank bármikor úgy dönt, hogy a Külön Számlán lévő egyenleg nem szükséges az elszámolható kiadások fedezését célzó további kifizetésekre, a Felhasználó a Bank felszólítása alapján köteles a hátralékos összeget a Bank részére haladéktalanul visszafizetni.

Mr. Csaba László
Minister of Finance
Ministry of Finance
Budapest, Hungary

*Re: Grant for Preparation of
Reduction of Nutrient Discharges Project
GEF — PPG # TF051289*

Dear Sir:

I am writing on behalf of the International Bank for Reconstruction and Development (the Bank) acting as an Implementing Agency of the GEF to indicate the Bank's agreement to grant to the Republic of Hungary (the Recipient) a Grant in an amount not exceeding three hundred and fifty thousand Dollars (US\$ 350,000) (the Grant). The Grant is made in response to the Recipient's request for financial assistance and for the purposes and on the terms and conditions set forth in the Annex to this Letter Agreement. The Recipient represents, by confirming its agreement below, that it is authorized to contract and withdraw the Grant for the said purposes and on the said terms and conditions.

The award of the Grant does not constitute or imply any commitment on the part of the Bank, either as a GEF Implementing Agency, or in its own capacity, or the International Development Association, to assist in financing any project which will result from the activities financed by the Grant.

Please confirm your agreement with the foregoing, on behalf of the Recipient, by signing, dating, and returning to us the enclosed copy of this Letter Agreement. Upon receipt by the Bank of the copy of this Letter Agreement countersigned by you, this Letter Agreement will become effective as of the date of the countersignature.

Very truly yours,

INTERNATIONAL BANK FOR
RECONSTRUCTION AND DEVELOPMENT
acting as an Implementing Agency of the Global
Environment Facility

By: *Roger W. Grawe*
Country Director Central Europe and the Baltics
Europe and Central Asia Region

Agreed:
Republic of Hungary

By

Authorized Representative:

Dr. Tibor Draskovics s. k.,
Minister of Finance

Date: Budapest, March 31, 2004

Cc: Dr. Mária Kóródi, Minister of Environment and
Water
Gabor Demszky, Mayor of Budapest
Attila Pócs, Head of the Project Implementation Unit

Annex

Purposes, Terms, and Conditions of the Grant

1. Purposes and Activities

1.1. The purposes of the Grant are to assist in the preparation of the Reduction of Nutrient Discharges Project, which has as main objective to reduce in the Recipient's territory the discharge of nutrients into the River Danube (the Project). The activities (the Activities) for which the Grant is given are as follows:

a) Provide technical assistance to carry out the following studies:

- (i) Feasibility studies for the Project;
- (ii) Economic and financial analysis for the execution of the Project;
- (iii) Social impact assessment for the wetland restoration and flood area rehabilitation in the Danube-Dráva National Park and Gemenc and BÉda-Karapanca Region;
- (iv) Environmental impact assessment of the Project;
- (v) Technical designs necessary to the preparation of the Project; and
- (vi) Preparation of Project related documentation.

2. Implementation Generally

2.1. The Recipient shall, through the Municipality of Budapest: a) carry out the Activities with due diligence and

efficiency; b) promptly provide the counterpart funds, facilities, services and other resources required for that purpose; c) furnish all information covering the Activities and the use of the proceeds of the Grant as the Bank shall reasonably request; d) from time to time exchange views with the Bank's representatives on the progress and results of the Activities and e) take all necessary measures required to enable the Bank to visit the territory of Hungary for the purposes related to the Grant. Without limitation on the foregoing, the Recipient shall, if the Bank shall so request, prepare and furnish to the Bank promptly upon completion of the Activities a report, in form and substance satisfactory to the Bank, on the results and impact of the Activities.

3. Procurement

3.1. Except as the Bank shall otherwise agree, procurement of the consultants' services required for the carrying out of the Activities and to be financed out of the proceeds of the Grant shall be governed by the provisions of Attachment I to this Annex.

4. Withdrawal of Grant Proceeds

4.1. The amount of the Grant shall be credited to an account opened by the Bank on its books in the name of the Recipient (the Grant Account), and may be withdrawn therefrom by the Recipient in accordance with the provisions of this Section 4, for expenditures in respect of the reasonable cost of services required for the Activities and to be financed out of the proceeds of the Grant.

4.2. The expenditures for the following items may be financed out of the proceeds of the Grant and shall be used exclusively in the carrying out of the Activities:

Item	Amount of the Grant Allocated (in Dollars)	% of Expen- ditures to be Financed
(1) Consultants' Services	350 000	85%
<i>Total</i>	<i>350 000</i>	

4.3. Notwithstanding the provisions of paragraph 4.2. above: no withdrawals shall be made: (i) for payments made for expenditures prior to the date of this Letter Agreement; (ii) on account of payments for any taxes levied by or in the territory of the Recipient; (iii) on account of expenditures in the territories of any country which is not a member of the Bank or for services supplied from such territories; (iv) for the purpose of any payment to persons or entities if such payment, to the Bank's knowledge, is prohibited by a decision of the United Nations Security Council taken under Chapter VII of the Charter of the United Nations; or (v) after November 30, 2003 or such later date as the Bank shall establish by written notice to the Recipient (the Closing Date), except that withdrawals may be made for expenditures incurred prior to the Closing Date and received by the Bank within four months after the

Closing Date, after which time any amount of the Grant remaining unwithdrawn from the Grant Account shall be canceled.

4.4. When the Recipient shall desire to withdraw any amount from the Grant Account, it shall deliver to the Bank a written application for withdrawal of such amount in the form specified by the Bank. Withdrawal applications shall be: *a)* signed on behalf of the Recipient by the Minister of Finance of the Recipient or such other person as he or she shall have authorized in writing; and *b)* be accompanied by such evidence in support of the application as the Bank shall reasonably request. Authenticated specimen signatures of the person authorized to sign withdrawal applications shall be provided with the first application bearing his or her signature. Each withdrawal application for an amount of the Grant must have sufficient supporting evidence sufficient in form and substance to satisfy the Bank that the Recipient is entitled to withdraw such amount from the Grant Account and that such amount is to be used in the carrying out of the Activities. The Bank shall pay the amounts withdrawn by the Recipient from the Grant Account only to or on the order of the Recipient.

4.5. The Bank may require withdrawals from the Grant Account to be made on the basis of statements of expenditure for expenditures under: *a)* contracts for services of consulting firms costing less than US\$ 100,000 equivalent, and *b)* for services of individual consultants costing less than US\$ 50,000 equivalent.

4.6. Withdrawals of the proceeds of the Grant shall be made in the currency of the Grant. The Bank, at the Recipient's request and acting as an agent of the Recipient, shall purchase with the currency of the Grant withdrawn from the Grant Account such currencies as shall be required to pay for expenditures to be financed out of the proceeds of the Grant. Whenever it shall be necessary, for the purposes of this Letter Agreement, to determine the value of one currency in terms of another, such value shall be as reasonably determined by the Bank.

4.7. To facilitate the carrying out of the Activities, the Recipient may open and maintain in Euro a special deposit account (the Special Account) in a commercial bank on terms and conditions satisfactory to the Bank, including appropriate protection against set-off, seizure or attachment. Deposits into, and payments out of, the Special Account shall be made in accordance with the provisions of the Attachment II to this Annex.

5. Accounts and Audits

5.1. *a)* The Recipient shall maintain or cause to be maintained a financial management system, including records and accounts, and prepare financial statements in a format acceptable to the Bank, adequate to reflect in accordance with sound accounting practices the operations, resources and expenditures related to the Activities related to the Activities.

b) The Recipient shall: *(i)* have the records, accounts and financial statements referred to in subparagraph *a)* above and the records and accounts for the Special Account for each fiscal year audited, in accordance with auditing standards acceptable to the Bank, consistently applied, by independent auditors with qualifications, experience and terms of reference acceptable to the Bank; *(ii)* furnish to the Bank as soon as available, but in any case not later than six months after the end of each such year, certified copies of the financial statements referred to in paragraph *a)* of this Section for such year as so audited, and an opinion on such statements, records and accounts and the report of such audit by said auditors, of such scope and in such detail as the Bank shall have reasonably requested; and *(iii)* furnish to the Bank such other information concerning said records and accounts and the audit thereof, and concerning said auditors, as the Bank shall from time to time reasonably request.

c) For all expenditures with respect to which withdrawals from the Grant Account were made on the basis of statements of expenditure, the Recipient shall: *(i)* maintain or cause to be maintained, in accordance with subparagraph *a)* above, records and accounts reflecting such expenditures; *(ii)* retain, until at least after one year after the Bank has received the audit report for the fiscal year in which the last withdrawal from the Grant Account was made, all records (contracts, orders, invoices, bills, receipts and other documents) evidencing such expenditures; *(iii)* enable the Bank's representatives to examine such records; and *(iv)* ensure that such records and accounts are included in the annual audit referred to in subparagraph *b)* above and that the report of such audit contains a separate opinion by said auditors as to whether the statements of expenditure submitted during such fiscal year, together with the procedures and internal controls involved in their preparation, can be relied upon to support the related withdrawals.

6. Suspension and Cancellation

6.1. The Bank may at any time, by notice to the Recipient, suspend the right of the Recipient to make further withdrawals from the Grant Account if any of the following events has occurred and is continuing: *a)* the Recipient has failed to comply with any of its obligations therein specified; or *b)* the right of the Recipient, or any other entity to which the Bank has made a loan with the guarantee of the Recipient, to make withdrawals under any loan agreement with the Bank or any development credit agreement with the International Development Association shall have been suspended.

6.2. The Bank may, by written notice to the Recipient, terminate the right of the Recipient to make further withdrawals from the Grant Account: *a)* at any time after the right of the Recipient to make withdrawals from the Grant Account shall have been suspended pursuant to the provisions of paragraph 6.1. above; or *b)* if the Recipient

shall have failed to take action, satisfactory to the Bank, within 90 days after the effective date hereof, to carry out the Activities, c) if the Bank has decided, at any time after consultation with the Recipient, to withdraw its support to the Project; or d) if the Recipient has withdrawn its request for the Bank's assistance in financing the Project.

Attachment I

Procurement

Section I. Employment of Consultants

Part A: General

Consultants' services shall be procured in accordance with the provisions of the Introduction, Section IV of the „Guidelines: Selection and Employment of Consultants by World Bank Borrowers”, published by the Bank in January 1997 and revised in September 1997 and January 1999 and May 2002 (the Consultant Guidelines), paragraph 1 of Appendix 1 thereto, Appendix 2 thereto, and the following provisions of this Section.

Part B: Quality- and Cost-based Selection

1. Except as otherwise provided in Part C of this Section, consultants' services shall be procured under contracts awarded in accordance with the provisions of Section II of the Consultant Guidelines, and the provisions of paragraphs 3.13 through 3.18 thereof applicable to quality- and cost-based selection of consultants.

2. The following provisions shall apply to consultants' services to be procured under contracts awarded in accordance with the provisions of the preceding paragraph. The short list of consultants for services estimated to cost less than US\$ 100,000 equivalent per contract, may comprise entirely national consultants in accordance with the provisions of paragraph 2.7 and footnote 8 of the Consultant Guidelines.

Part C: Other Procedures for the Selection of Consultants

1. Individual Consultants

Services of individual consultants for tasks that meet the requirements set forth in paragraph 5.1. of the Consultant Guidelines shall be procured under contracts awarded in accordance with the provisions of paragraphs 5.1. through 5.3. of the Consultant Guidelines.

2. Least-cost Selection

Consultant services, as described in the Annex on Purposes, Terms and Conditions of the Grant, Paragraph 1.1. a), estimated to cost less than \$ 100,000 equivalent per contract may be procured under contracts awarded in

accordance with the provisions of paragraphs 3.1. and 3.6. of the Consultant Guidelines.

3. Selection Based on Consultants' Qualifications

Consultant services, as described in the Annex on Purposes, Terms and Conditions of the Grant, Paragraph 1.1. a), estimated to cost less than \$ 100,000 equivalent per contract may be procured under contracts awarded in accordance with the provisions of paragraphs 3.1. and 3.7. of the Consultant Guidelines.

Part D: Review by the Bank of the Selection of Consultants

1. Selection Planning

A plan for the selection of consultants, which shall include contract cost estimates, contract packaging, and applicable selection criteria and procedures, shall be furnished to the Bank, for its review and approval, prior to the issuance to consultants of any requests for proposals. Selection of all consultants' services shall be undertaken in accordance with such selection plan as shall have been approved by the Bank, and with the provisions of said paragraph.

2. Prior Review

a) With respect to each contract for the employment of consulting firms estimated to cost the equivalent of US\$ 100,000 or more, the procedures set forth in paragraphs 2, 3 and 5 of Appendix 1 to the Consultant Guidelines shall apply.

b) With respect to each contract for the employment of individual consultants estimated to cost the equivalent of US\$ 50,000 or more, the qualifications, experience, terms of reference and terms of employment of the consultants shall be furnished to the Bank for its prior review and approval. The contract shall be awarded only after the said approval shall have been given.

c) With respect to each contract for the employment of consulting firms and individual consultants, all terms of references are subject to prior review irrespective of the contract value.

3. Post Review

With respect to each contract not governed by paragraph 2 of this Part, the procedures set forth in paragraph 4 of Appendix 1 to the Consultant Guidelines shall apply.

Attachment II

Special Account

1. For the purposes of this Attachment:

a) The term „eligible item” means the item set forth in the table in paragraph 4.2. of the Annex to this Letter Agreement;

b) the term „eligible expenditures” means expenditures in respect of the reasonable cost of services required for the Activities and to be financed out of the proceeds of the Grant; and

c) the term „Authorized Allocation” means an amount equivalent to US\$ 35,000 to be withdrawn from the Grant Account and deposited into the Special Account pursuant to paragraph 3. a) of this Attachment.

2. Payments out of the Special Account shall be made exclusively for eligible expenditures in accordance with the provisions of this Attachment.

3. After the Bank has received evidence satisfactory to it that the Special Account has been duly opened, withdrawals of the Authorized Allocation and subsequent withdrawals to replenish the Special Account shall be made as follows:

a) The Recipient shall furnish to the Bank a request or requests for a deposit into the Special Account of an amount or amounts which do not exceed the aggregate amount of the Authorized Allocation. On the basis of such request or requests, the Bank shall, on behalf of the Recipient, withdraw from the Grant Account and deposit into the Special Account such amount or amounts as the Recipient shall have requested.

b) (i) For replenishment of the Special Account, the Recipient shall furnish to the Bank requests for deposits into the Special Account at such intervals as the Bank shall specify.

(ii) Prior to or at the time of each such request, the Recipient shall furnish to the Bank the documents and other evidence required pursuant to paragraph 4 of this Attachment for the payment or payments in respect of which replenishment is requested. All such deposits shall be withdrawn by the Bank from the Grant Account under the eligible item(s), and in the respective equivalent amounts, as shall have been justified by said documents and other evidence.

4. For each payment made by the Recipient out of the Special Account, the Recipient shall, at such time as the Bank shall reasonably request, furnish to the Bank such documents and other evidence showing that such payment was made exclusively for eligible expenditures.

5. Notwithstanding the provisions of paragraph 3 of this Attachment, the Bank shall not be required to make further deposits into the Special Account.

a) if, at any time, the Bank shall have determined that all further withdrawals should be made by the Recipient directly from the Grant;

b) if the Recipient shall have failed to furnish to the Bank, within the period of time specified in paragraph 5.1. b) (ii) of the Annex of this Letter Agreement, any of the audit reports required to be furnished to the Bank pursuant to said paragraph in respect of the audit of the records and accounts for the Special Account:

c) if, at any time, the Bank shall have notified the Recipient of its intention to suspend in whole or in part the right of the Recipient to make withdrawals from the Grant Account pursuant to the provisions of paragraph 6.1. of the Annex to this Letter Agreement; or

d) Once the total withdrawn amount of the Grant shall equal the equivalent of twice the amount of the Authorized Allocation.

Thereafter, withdrawals from the Grant Account of the remaining unwithdrawn amount of the Grant shall follow such procedures as the Bank shall specify by notice to the Recipient. Such further withdrawals shall be made only after and to the extent that the Bank shall have been satisfied that all such amounts remaining on deposit in the Special Account as of the date of such notice will be utilized in making payments for eligible expenditures.

6. a) If the Bank shall have determined at any time that any payment out of the Special Account: (i) was made for an expenditure or an amount not eligible pursuant to paragraph 2 of this Attachment; or (ii) was not justified by the evidence furnished to the Bank, the Recipient shall, promptly upon notice from the Bank: (A) provide such additional evidence as the Bank may request; or (B) deposit into the Special Account (or, if the Bank shall so request, refund to the Bank) an amount equal to the amount of such payment or the portion thereof not so eligible or justified. Unless the Bank shall otherwise agree, no further deposit by the Bank into the Special Account shall be made until the Recipient has provided such evidence or made such deposit or refund, as the case may be.

b) If the Bank shall have determined at any time that any amount outstanding in the Special Account will not be required to cover further payments for eligible expenditures, the Recipient shall, promptly upon notice from the Bank, refund to the Bank such outstanding amount.

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 nyomdahu 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 felveszünk. 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 terjedelemig, utána + 8 oldalanként + 161 Ft.

A kiadó az előfizetési díj évközbéli emelésének jogát fenntartja.

HU ISSN 0076—2407

04.0957 — Nyomja a Magyar Hivatalos Közlönykiadó Lajosmizsei Nyomdája. Felelős vezető: Burján Norbert.