



Tartalom

I *Jogalkotási aktusok*

IRÁNYELVEK

- ★ A Tanács (EU) 2021/1159 irányelve (2021. július 13.) a 2006/112/EK irányelvnek az importra, valamint bizonyos termékértékesítésekre és szolgáltatásnyújtásokra vonatkozó, a Covid19-világjárványra válaszul bevezetett ideiglenes mentességek tekintetében történő módosításáról 1

II *Nem jogalkotási aktusok*

RENDELETEK

- ★ A Bizottság (EU) 2021/1160 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. május 12.) az (EU) 2019/1241 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az északi-tengeri spratthalászati tilalmi zóna és simalepényhal-körzet tekintetében történő módosításáról 4

Helyesbítések

- ★ Helyesbítés az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. április 16-i 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelethez (HL L 158., 2014.5.27.) 7

I

(Jogalkotási aktusok)

IRÁNYELVEK

A TANÁCS (EU) 2021/1159 IRÁNYELVE

(2021. július 13.)

a 2006/112/EK irányelvnek az importra, valamint bizonyos termékértékesítésekre és szolgáltatásnyújtásokra vonatkozó, a Covid19-világjárványra válaszul bevezetett ideiglenes mentességek tekintetében történő módosításáról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 113. cikkére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Parlament véleményére ⁽¹⁾,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽²⁾,

különleges jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

- (1) A Tanács 2006/112/EK irányelve ⁽³⁾ értelmében a tagállamok a hozzáadottérték-adó (héta) alóli mentességet biztosítanak az Unió, az Európai Atomenergia-közösség, az Európai Központi Bank és az Európai Beruházási Bank, valamint az Unió által létrehozott szervek – amelyekre vonatkozik az Európai Unióról szóló szerződéshez és Európai Unió működéséről szóló szerződéshez csatolt, az Európai Unió kiváltságairól és mentességeiről szóló 7. jegyzőkönyv (a továbbiakban: a jegyzőkönyv) – által végzett termékimportra, valamint az ezek részére történő termékértékesítésre és szolgáltatásnyújtásra, a jegyzőkönyvben és a végrehajtására vonatkozó megállapodásokban vagy a székhelyről szóló egyezményekben meghatározott korlátozásokkal és feltételekkel, amennyiben ez nem eredményezi a verseny torzulását. Az említett mentesség ugyanakkor szigorúan a hivatalos felhasználás céljából elvégzett beszerzésekre korlátozódik, és nem terjed ki az uniós szervek által a Covid19-világjárvány okozta szükséghelyzetre adandó válaszintézkedések keretében lebonyolított termék- vagy szolgáltatásbeszerzésekre, különös tekintettel a tagállamoknak vagy harmadik feleknek, például nemzeti hatóságoknak vagy intézményeknek való ingyenes rendelkezésre bocsátásra szánt tételekre.
- (2) Ezért mivel továbbra is sürgősen szükség van olyan intézkedések elfogadására, amelyek révén fel lehet készülni a cselekvésre a folyamatban lévő egészségügyi válság kezelése keretében, héamentességet kell biztosítani az olyan termék- és szolgáltatásbeszerzésekre, amelyeket a Bizottság vagy az uniós jog alapján létrehozott valamely ügynökség vagy szerv a feladataik ellátása során, a Covid19-világjárványra való reagálás érdekében végez. Ez biztosítaná, hogy az említett helyzetben a különféle uniós kezdeményezések keretében hozott intézkedéseket ne akadályozzák sem olyan héaösszegek, amelyeket az uniós intézmények nem tudnak visszaigényelni, sem pedig a héa céljából való nyilvántartásba vételre vonatkozó kötelezettségből eredő szabályozási terhek.

⁽¹⁾ A 2021. május 18-i vélemény (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

⁽²⁾ A 2021. április 27-i vélemény (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

⁽³⁾ A Tanács 2006/112/EK irányelve (2006. november 28.) a közös hozzáadottértékadó-rendszerről (HL L 347., 2006.12.11., 1. o.).

- (3) Az (EU) 2020/2020 tanácsi irányelv⁽⁴⁾ révén nem lehet kielégítően megvalósítani a Covid19-világjárvány elleni küzdelem fokozására vonatkozó célt, ugyanis az csak azt teszi lehetővé a tagállamok számára, hogy korlátozott ideig kedvezményes adómértéket alkalmazzanak a Covid19-in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök értékesítésére és az ezen eszközökhöz szorosan kapcsolódó szolgáltatások nyújtására vonatkozóan, vagy hogy az előzetesen felszámított hea levonásának jogával héamentességet biztosítsanak a Covid19-oltóanyagok és Covid19-in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök értékesítése és az ezen oltóanyagokhoz és eszközökhöz szorosan kapcsolódó szolgáltatások nyújtása tekintetében.
- (4) A 2006/112/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (5) A jelenlegi Covid19-világjárványra tekintettel már jelenleg is folyamatban vannak – például az (EU) 2020/521 tanácsi rendelettel⁽⁵⁾ létrehozott Szükséghelyzeti Támogatási Eszköz keretében – a Covid19-világjárvány hatásainak kezelését célzó olyan intézkedések, amelyek az új mentesség hatálya alá tarthatnának. Ha az ilyen intézkedésekhez kapcsolódó ügyletek után héát kellene fizetni, értékes források vesznének el, ami ahhoz vezetne, hogy a tagállamok a fizetendő adóhoz képest arányaiban kevesebb termékhez és szolgáltatáshoz jutnának. Annak érdekében, hogy az uniós költségvetést a lehető leghatékonyabban lehessen felhasználni a Covid19-világjárvány rendkívül súlyos következményeinek kezelésére, az ezen irányelv által bevezetett mentességeket visszaható hatállyal, 2021. január 1-jétől kell alkalmazni. Ez a visszamenőleges alkalmazás elengedhetetlen annak az elkerüléséhez, hogy a Covid19-világjárvány hatásainak kezelése érdekében hozott intézkedések ne tudják kifejteni a hatásukat. Az eredetileg adóztatott ügyletekkel kapcsolatban szükséges kiigazításokat el lehetne végezni a meglévő korrekciós mechanizmusok alkalmazásával, például egy későbbi héabevallás keretében.
- (6) Tekintettel a Covid19-világjárvánnyal kapcsolatos helyzet sürgősségére, ennek az irányelvnek az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetése napján kell hatályba lépnie,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2006/112/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. a 143. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a következő ponttal egészül ki:

„fb) a Bizottság vagy az uniós jog alapján létrehozott valamely ügynökség vagy szerv által végzett termékimport, amennyiben a Bizottság vagy egy ilyen ügynökség, illetve szerv az uniós jog által ráruházott feladatok ellátása keretében, a Covid19-világjárványra való reagálás érdekében importálja az említett termékeket, kivéve, ha az importált termékeket a Bizottság vagy egy ilyen ügynökség, illetve szerv akár azonnal, akár egy későbbi időpontban ellenérték fejében történő további termékértékesítés céljára használja;”;

b) a szöveg a következő bekezdéssel egészül ki:

„(3) Amennyiben az (1) bekezdés fb) pontjában meghatározott mentességre vonatkozó feltételek már nem alkalmazhatók, a Bizottság vagy az érintett ügynökség, illetve szerv tájékoztatja azt a tagállamot, amelyben a mentességet alkalmazták, és az említett termékek importjának héakötelesnek kell lennie az adott időpontban alkalmazandó feltételeknek megfelelően.”;

2. a 151. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az első albekezdés az alábbi ponttal egészül ki:

„ab) a Bizottság vagy az uniós jog alapján létrehozott valamely ügynökség vagy szerv részére történő termékértékesítés vagy szolgáltatásnyújtás, amennyiben a Bizottság vagy egy ilyen ügynökség, illetve szerv az uniós jog által ráruházott feladatok ellátása keretében, a Covid19-világjárványra való reagálás érdekében szerzi be a termékeket vagy szolgáltatásokat, kivéve, ha a beszerzett termékeket és szolgáltatásokat a Bizottság vagy egy ilyen ügynökség, illetve szerv akár azonnal, akár egy későbbi időpontban ellenérték fejében történő további értékesítés céljára használja;”;

⁽⁴⁾ A Tanács (EU) 2020/2020 irányelve (2020. december 7.) a 2006/112/EK tanácsi irányelvnek a Covid19-oltóanyagokra és -in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökre alkalmazandó hozzáadottérték-adóval kapcsolatban, a Covid19-világjárványra válaszul hozott ideiglenes intézkedések tekintetében történő módosításáról (HL L 419., 2020.12.11., 1. o.).

⁽⁵⁾ A Tanács (EU) 2020/521 rendelete (2020. április 14.) az (EU) 2016/369 rendelet szerinti szükséghelyzeti támogatás működésbe lépéséről, valamint az említett rendelet rendelkezéseinek a COVID-19-járványra tekintettel történő módosításáról (HL L 117., 2020.4.15., 3. o.).

ii. a második albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Az első albekezdésben meghatározott adómentességeket az ab) pontban említett mentesség kivételével az egységes adószabályozás elfogadásáig a fogadó tagállam által megállapított korlátozásokkal kell alkalmazni.”;

b) a szöveg a következő bekezdéssel egészül ki:

„(3) Amennyiben az (1) bekezdés első albekezdésének ab) pontjában megállapított mentességre vonatkozó feltételek már nem alkalmazhatók, a Bizottság vagy az érintett ügynökség, illetve szerv, amely részére adómentesen terméket értékesítettek vagy szolgáltatást nyújtottak, tájékoztatja azt a tagállamot, amelyben a mentességet alkalmazták, és az említett termékértékesítésnek, illetve szolgáltatásnyújtásnak héakötelesnek kell lennie az adott időpontban alkalmazandó feltételeknek megfelelően.”

2. cikk

Átültetés

A tagállamok 2021. december 31-ig elfogadják és kihadjatják azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

A tagállamok az 1. cikkben meghatározott intézkedéseket 2021. január 1-jétől alkalmazzák.

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

3. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihadjatásának napján lép hatályba.

Az 1. cikket 2021. január 1-jétől kell alkalmazni.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2021. július 13-án.

a Tanács részéről
az elnök
A. ŠIRCELJ

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1160 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2021. május 12.)

az (EU) 2019/1241 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az északi-tengeri spratthalászati tilalmi zóna és simalepényhal-körzet tekintetében történő módosításáról

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a halászati erőforrások és a tengeri ökoszisztémák technikai intézkedések révén történő védelméről, az 1967/2006/EK és az 1224/2009/EK tanácsi rendelet, továbbá az 1380/2013/EU, az (EU) 2016/1139, az (EU) 2018/973, az (EU) 2019/472 és az (EU) 2019/1022 európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 894/97/EK, a 850/98/EK, a 2549/2000/EK, a 254/2002/EK, a 812/2004/EK és a 2187/2005/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2019. június 20-i (EU) 2019/1241 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 15. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2019/1241 rendelet megállapítja az Északi-tengerre vonatkozó technikai intézkedéseket.
- (2) Belgium, Dánia, Németország, Franciaország, Hollandia és Svédország (az ún. Scheveningen csoport) közvetlen állománygazdálkodási érdekekkel rendelkezik az Északi-tengeren. 2020. október 15-én és 19-én az említett tagállamok az 1380/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ 18. cikke (1) bekezdésének és az (EU) 2019/1241 rendelet 15. cikke (3) bekezdésének megfelelően két közös ajánlást nyújtottak be, amelyekben az északi-tengeri simalepényhal-körzetre és spratthalászati tilalmi zónára vonatkozóan az (EU) 2019/1241 rendelet V. mellékletében foglalt hatályos rendelkezések bizonyos módosításainak egy felhatalmazáson alapuló bizottsági jogi aktus révén történő elfogadását javasolták. 2021. február 2-án az érintett tagállamok benyújtották a spratthalászati tilalmi zónára vonatkozó közös ajánlás felülvizsgált változatát. A tagállamok mindkét közös ajánlást konzultáció céljából megküldték az illetékes tanácsadó testületeknek.
- (3) Tekintettel arra, hogy mindkét közös ajánlás az (EU) 2019/1241 rendelet V. mellékletének módosítására irányul, ez a felhatalmazáson alapuló rendelet mind a spratthalászati tilalmi zónára, mind a simalepényhal-körzetre vonatkozóan rendelkezik a tagállamok által ajánlott intézkedésekről.
- (4) A Halászati Tudományos, Műszaki és Gazdasági Bizottság (HTMGB) értékelte a tagállamok által a két közös ajánlásban foglalt rendelkezések alátámasztására benyújtott bizonyítékokat ⁽³⁾. A javasolt intézkedéseket a Bizottság az (EU) 2019/1241 rendelet 15. cikkének (4) bekezdésében megállapított elvekkel összhangban értékelte.
- (5) A tagállamok által a simalepényhal-körzetre vonatkozóan benyújtott közös ajánlás a 221 kW-ot meghaladó motorteljesítményű, dán kerítőhálót használó hajókra egyedi mentesség bevezetését javasolta, feltéve, hogy e hajók megfelelnek a szembőségre vonatkozóan az (EU) 2019/1241 rendelet V. melléklete B. részének 1.1. pontjában előírt szabályoknak. A HTMGB elemezte a tagállamok által benyújtott bizonyítékokat, és arra a következtetésre jutott, hogy tekintettel az érintett hajók korlátozott számára és a dán kerítőhálóknak a tengerfenékre gyakorolt korlátozott hatására, a dán kerítőhálóra vonatkozó egyedi mentesség bevezetése várhatóan nem lesz jelentős hatással az állományvédelem szintjére a területen belül. Ezért a javasolt intézkedést indokolt belefoglalni ebbe a rendeletbe.

⁽¹⁾ HL L 198., 2019.7.25., 105. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1380/2013/EU rendelete (2013. december 11.) a közös halászati politikáról, az 1954/2003/EK és az 1224/2009/EK tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 2371/2002/EK és a 639/2004/EK tanácsi rendelet és a 2004/585/EK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 354., 2013.12.28., 22. o.).

⁽³⁾ <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/2786172/STECF+PLEN+20-03.pdf>, 93–105. oldal (spratthalászati tilalmi zóna) és 106–113. oldal (simalepényhal-körzet).

- (6) A simalepényhal-körzetre vonatkozó közös ajánlás mellett javasolta, hogy az (EU) 2019/1241 rendelet V. melléklete C. része 2.2. pontjának c) alpontjában a „fenékvonóhálót” kifejezés helyébe a „feszítőlapos fenékvonóhálót” kifejezés lépjen. A HTMGB elemezte a tagállamok által benyújtott bizonyítékokat, és arra a következtetésre jutott, hogy a javasolt változtatás várhatóan megszünteti a kétértelműséget a rendeletben, és az (EU) 2019/1241 rendelet jelenlegi szabályaiban biztosítottal legalább egyenértékű, de valószínűleg annál magasabb szintű védelmet nyújt. Ezért a javasolt intézkedést indokolt belefoglalni ebbe a rendeletbe.
- (7) A simalepényhal-körzetre vonatkozó közös ajánlás javasolta továbbá, hogy e rendelet alkalmazásától kezdődően a merevítőrudas vonóhálót használó hajók esetében legfeljebb 24 méteres hajóhossz szerepeljen az (EU) 2019/1241 rendelet V. melléklete C. részének 2.4. pontjában szereplő hajójegyzékben. A HTMGB elemezte a tagállamok által benyújtott bizonyítékokat, és arra a következtetésre jutott, hogy ez a korlátozás az (EU) 2019/1241 rendelet jelenlegi szabályaiban biztosítottal legalább egyenértékű védelmet nyújt. Ezért a javasolt intézkedést indokolt belefoglalni ebbe a rendeletbe.
- (8) A spratthalászati tilalmi zónára vonatkozóan a tagállamok által benyújtott közös ajánlás azt javasolta, hogy egy hároméves kezdeti időszakra továbbra is maradjon érvényben a bizonyos halászfelszerelésekkel rendelkező hajók esetében a tilalmi zóna feloldása minden év július 1-jétől október 31-ig, az 1395/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet (*) 2020. december 31-ig hatályos rendelkezéseinek megfelelően. A HTMGB elemezte a tagállamok által a spratthalászati tilalmi zónára vonatkozóan benyújtott bizonyítékokat, és arra a következtetésre jutott, hogy nincs egyértelmű jele annak, hogy a spratthalászati tilalmi zóna feloldásának 2017 óta élő gyakorlata kárt okozott volna a heringállományban. A HTMGB emellett megállapította, hogy kicsi a valószínűsége annak, hogy a spratthalászati tilalmi zóna feloldása a jelenleginél alacsonyabb szintű védelmet eredményezne. A HTMGB ugyanakkor megjegyezte, hogy a halászat többéves nyomon követése szükséges annak bizonyításához, hogy az egyenértékű állományvédelmi szint fennmaradt. A HTMGB ezért azt javasolta, hogy a tilalom feloldásának hatását három év nyomon követés után újra kell értékelni. A tagállamok kötelezettséget vállaltak arra, hogy az érintett időszakban nyomon követik a spratthalászati tilalmi zóna feloldásának hatását, összegyűjtve a közös ajánlásban a spratthalászat során ejtett járulékos heringfogásokra vonatkozóan meghatározott adatokat. Ezeket az adatokat értékelés céljából benyújtják a HTMGB részére. Ezért a javasolt intézkedést indokolt belefoglalni ebbe a rendeletbe.
- (9) Az (EU) 2019/1241 rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (10) mivel az e rendeletben előírt intézkedések közvetlenül érintik az uniós hajók halászati idényének tervezését és a kapcsolódó gazdasági tevékenységeket, e rendeletnek a kihirdetése után azonnal hatályba kell lépnie,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2019/1241 rendelet e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, 2021. május 12-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

(*) A Bizottság 1395/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. október 20.) egyes kisméretű nyílt tengeri fajoknak és ipari célból halásztott halfajoknak az Északi-tengeren történő halászatára vonatkozó visszadobási terv elkészítéséről (HL L 370., 2014.12.30., 35. o.).

MELLÉKLET

Az (EU) 2019/1241 rendelet V. mellékletének C. része a következőképpen módosul:

1. A 2.2. pont a következőképpen módosul:

a) a c) alpont helyébe a következő szöveg lép:

„c) a 221 kW-nál nagyobb motorteljesítményű hajók használhatnak feszítőlapos fenékvonóhálót, azok a párban halászó hajók pedig, amelyek együttes motorteljesítménye meghaladja a 221 kW-ot, használhatnak páros fenékvonóhálót azzal a feltétellel, hogy nem halásznak célzottan sima lepényhalra és nyelvhálóra, és megfelelnek a szembőségre vonatkozóan az e melléklet B. részében előírt szabályoknak;”

b) a szöveg a következő d) alponttal egészül ki:

„d) a 221 kW-nál nagyobb motorteljesítményű hajók használhatnak dán kerítőhálókat azzal a feltétellel, hogy megfelelnek a szembőségre vonatkozóan az e melléklet B. részének 1.1. pontjában előírt szabályoknak.”

2. A 2.4. pont helyébe a következő szöveg lép:

„2.4. A 2.1. pontban említett területen való halászatra feljogosított hajókról jegyzéket kell összeállítani, amelyet az egyes tagállamoknak el kell küldeniük a Bizottság számára. A 2.2. pont a) alpontjában említett és a jegyzéken szereplő hajók teljes motorteljesítménye nem haladhatja meg az egyes tagállamoknak az 1998. január 1-jén meglévő összes nyilvántartott motorteljesítményét. A feljogosított halászhajóknak az 1224/2009/EK rendelet 7. cikkével összhangban kiállított halászati engedéllyel kell rendelkezniük. 2021. július 1-jétől kizárólag legfeljebb 24 méter teljes hosszúságú merevítőrudas vonóhálós hajók vehetők fel a jegyzékbe.”

3. A 4. pont a következő bekezdésekkel egészül ki:

„Az első bekezdés harmadik francia bekezdésétől eltérve az említett francia bekezdés 2023. december 31-ig nem alkalmazandó a következő eszközökkel folytatott halászatra:

a) 32 mm-nél kisebb szembőségű vontatott halászeszközök;

b) erszényes kerítőhálók; vagy

c) 30 mm-nél kisebb szembőségű kopoltyúhálók, állítóhálók, tükörhálók és eresztőhálók (sodortatott hálók).

A közvetlen állománygazdálkodási érdekekkel bíró tagállamok 2023. december 15-ig benyújtják a Bizottságnak az eltérést alátámasztó nyomkövetési adatokat.”

HELYESBÍTÉSEK

Helyesbítés az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályaon kívül helyezéséről szóló, 2014. április 16-i 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelethez

(Az Európai Unió Hivatalos Lapja L 158., 2014. május 27.)

1. A 36. oldalon a 37. cikk (6) bekezdése első albekezdésének

szövege: „(6) Amennyiben egy, az 5. cikkben említett, ideiglenesen leállított klinikai vizsgálatot folytatják, a megbízó az összes érintett tagállamot értesíti az EU-s portálon keresztül.”

helyesen: „(6) Amennyiben egy, az (5) bekezdésben említett, ideiglenesen leállított klinikai vizsgálatot folytatnak, a megbízó az összes érintett tagállamot értesíti az EU-s portálon keresztül.”;

2. A 36. oldalon a 37. cikk (7) bekezdése első albekezdésében

a következő szövegrész: „(7) Amennyiben egy ideiglenesen leállított klinikai vizsgálatot két éven belül nem folytatják, az az időpont tekintendő a klinikai vizsgálat lezárási időpontjának, amikor ez a határidő lejár, vagy – ha ez korábbi – amikor a megbízó úgy határoz, hogy nem indítja újra a klinikai vizsgálatot.”

helyesen: „(7) Amennyiben egy ideiglenesen leállított klinikai vizsgálatot két éven belül nem folytatnak, az az időpont tekintendő a klinikai vizsgálat lezárási időpontjának, amikor ez a határidő lejár, vagy – ha ez korábbi – amikor a megbízó úgy határoz, hogy nem indítja újra a klinikai vizsgálatot.”;

3. A 43. oldalon a 65. cikk

szövege: „65. cikk

Kiegészítő gyógyszerek gyártása

Ha a kiegészítő gyógyszer forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik, illetve ha egy forgalombahozatali engedéllyel rendelkező kiegészítő gyógyszert módosítanak, és e módosításra a forgalombahozatali engedély nem vonatkozik, ezeket a gyógyszereket a megfelelő minőség biztosítása érdekében a 63. cikk (1) bekezdésében említett helyes gyártási gyakorlatnak vagy azzal legalább egyenértékű szabványnak megfelelően kell gyártani.”

helyesen: „65. cikk

Kiegészítő gyógyszerek gyártása

Ha a kiegészítő gyógyszer nem rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel, illetve ha egy forgalombahozatali engedéllyel rendelkező kiegészítő gyógyszert módosítanak, és e módosításra a forgalombahozatali engedély nem vonatkozik, ezeket a gyógyszereket a megfelelő minőség biztosítása érdekében a 63. cikk (1) bekezdésében említett helyes gyártási gyakorlatnak vagy azzal legalább egyenértékű szabványnak megfelelően kell gyártani.”;

4. A 46. oldalon a 77. cikk (2) bekezdésének

szövege:

„(2) Az (1) bekezdésben említett valamely intézkedés meghozatalát megelőzően – kivéve, ha azonnali intézkedésre van szükség – az érintett tagállam kikéri a megbízó és/vagy a vizsgáló véleményét. A véleményt hét héten belül kell meghozni.”,

helyesen:

„(2) Az (1) bekezdésben említett valamely intézkedés meghozatalát megelőzően – kivéve, ha azonnali intézkedésre van szükség – az érintett tagállam kikéri a megbízó és/vagy a vizsgáló véleményét. Az említett véleményt hét napon belül kell meghozni.”.

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



Az Európai Unió
Kiadóhivatala
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU