



Tartalom

II Nem jogalkotási aktusok

RENDELETEK

- ★ A Bizottság (EU) 2022/16 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. október 22.) az 1308/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az alkoholtartalom-növelés engedélyezésére vonatkozó lehetőség által érintett szőlőtermő területek, az engedélyezett borászati eljárások és a szőlőből készült termékek előállítására és tartósítására alkalmazandó korlátozások, a melléktermékek százalékos arányban megadott minimális alkoholtartalma és a melléktermékek kivonása, valamint az OIV adatlapjainak közzététele tekintetében történő kiegészítéséről szóló (EU) 2019/934 felhatalmazáson alapuló rendelet egyes nyelvi változatainak helyesbítéséről 1
- ★ A Bizottság (EU) 2022/17 rendelete (2022. január 4.) a Franciaország lobogója alatt közlekedő hajók által az ICES 4 övezetnek az é. sz. 53° 30'-től északra fekvő uniós és norvég vizein folytatott heringhalászat tilalmáról 3
- ★ A Bizottság (EU) 2022/18 rendelete (2022. január 4.) a Franciaország lobogója alatt közlekedő hajók által az Atlanti-óceánon az é. sz. 5°-tól északra folytatott, a germon északi állományára irányuló halászat tilalmáról 6
- ★ A Bizottság (EU) 2022/19 végrehajtási rendelete (2022. január 7.) a *Purpleocillium lilacinum* (törzs: 251) hatóanyagának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyása meghosszabbításáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról ⁽¹⁾ 9
- ★ A Bizottság (EU) 2022/20 végrehajtási rendelete (2022. január 7.) az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a klinikai vizsgálatok biztonságossági értékelése terén a tagállamok együttműködésére vonatkozó szabályok és eljárások meghatározása tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról ⁽¹⁾ 14

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/16 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2021. október 22.)

az 1308/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az alkoholtartalom-növelés engedélyezésére vonatkozó lehetőség által érintett szőlőtermő területek, az engedélyezett borászati eljárások és a szőlőből készült termékek előállítására és tartósítására alkalmazandó korlátozások, a melléktermékek százalékos arányban megadott minimális alkoholtartalma és a melléktermékek kivonása, valamint az OIV adatlapjainak közzététele tekintetében történő kiegészítéséről szóló (EU) 2019/934 felhatalmazáson alapuló rendelet egyes nyelvi változatainak helyesbítéséről

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a mezőgazdasági termékpiacok közös szervezésének létrehozásáról és a 922/72/EGK, a 234/79/EGK, az 1037/2001/EK és az 1234/2007/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. december 17-i 1308/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 75. cikke (2) bekezdésére és 80. cikke (4) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2019/934 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽²⁾ francia, lengyel, lett, román és spanyol nyelvi változata hibát tartalmaz az I. melléklet B. része A.2.e) pontjának tizenegyedik franciabekezdésében, a Kanadából származó, literenként legfeljebb 400 milligramm kén-dioxidot tartalmazó borok tekintetében.
- (2) Az (EU) 2019/934 felhatalmazáson alapuló rendelet francia, lengyel, lett, román és spanyol nyelvi változatát ezért ennek megfelelően helyesbíteni kell. Ez a helyesbítés a többi nyelvi változatot nem érinti,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(a magyar változatot nem érinti)

2. cikk

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

⁽¹⁾ HL L 347., 2013.12.20., 671. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2019/934 felhatalmazáson alapuló rendelete (2019. március 12.) az 1308/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az alkoholtartalom-növelés engedélyezésére vonatkozó lehetőség által érintett szőlőtermő területek, az engedélyezett borászati eljárások és a szőlőből készült termékek előállítására és tartósítására alkalmazandó korlátozások, a melléktermékek százalékos arányban megadott minimális alkoholtartalma és a melléktermékek kivonása, valamint az OIV adatlapjainak közzététele tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 149., 2019.6.7., 1. o.).

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

Kelt Brüsszelben, 2021. október 22-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/17 RENDELETE

(2022. január 4.)

a Franciaország lobogója alatt közlekedő hajók által az ICES 4 övezetnek az é. sz. 53° 30'-től északra fekvő uniós és norvég vizein folytatott heringhalászat tilalmáról

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a közös halászati politika szabályainak betartását biztosító uniós ellenőrző rendszer létrehozásáról szóló, 2009. november 20-i 1224/2009/EK tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 36. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2021/92 tanácsi rendelet ⁽²⁾ kvótákat állapít meg a 2021. évre.
- (2) A Bizottsághoz beérkezett információ szerint a Franciaország lobogója alatt közlekedő, illetve az e tagállamban lajstromozott hajóknak az ICES 4 övezetnek az é. sz. 53° 30'-től északra fekvő uniós és norvég vizein ejtett heringfogásai kimerítették a 2021-re megállapított halászati kvótát.
- (3) Ezért a szóban forgó állomány tekintetében meg kell tiltani egyes halászati tevékenységeket,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk***A kvóta kimerítése**

Az e rendelet mellékletében megjelölt időponttól kezdve úgy kell tekinteni, hogy Franciaország az ICES 4 övezetnek az é. sz. 53° 30'-től északra fekvő uniós és norvég vizeiben élő, mellékletben megnevezett heringállományra nézve kimerítette a 2021. évi halászati kvótáját.

*2. cikk***Tilalmak**

- (1) A Franciaország lobogója alatt közlekedő, illetve az e tagállamban lajstromozott hajók a mellékletben megjelölt időponttól nem halászhatnak az 1. cikkben megnevezett állományra. Tilos különösen a halak felkutatása, valamint a halászeszközöknek az adott állomány halászata céljából történő kivetése, kihelyezése vagy fedélzetre húzása.
- (2) Az említett hajók által kifogott, az adott állományból származó halak és halászati termékek átrakása, fedélzeten tartása, fedélzeti feldolgozása, áthelyezése, ketreces tartása, hizlalása és kirakodása az ezen időpont előtt ejtett fogások tekintetében továbbra is engedélyezett.
- (3) A szóban forgó hajók által az adott állományból szándékolatlanul ejtett fogásokat az 1380/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ 15. cikkének megfelelően a halászhajók fedélzetére kell rakni és ott kell tartani, nyilvántartásba kell venni, ki kell rakodni és bele kell számítani a kvótákba.

⁽¹⁾ HL L 343., 2009.12.22., 1. o.

⁽²⁾ A Tanács (EU) 2021/92 rendelete (2021. január 28.) bizonyos halállományok és halállománycsoportok tekintetében az uniós vizeken, valamint az uniós halászhajók tekintetében egyes nem uniós vizeken alkalmazandó halászati lehetőségeknek a 2021. évre történő meghatározásáról (HL L 31., 2021.1.29., 31. o.).

⁽³⁾ 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. cikk***Hatálybalépés**

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, 2022. január 4-én.

*a Bizottság részéről,
az elnök nevében,
Virginijus SINKEVIČIUS
a Bizottság tagja*

MELLÉKLET

Szám	22/TQ92
Tagállam	Franciaország
Állomány	HER/4AB. (beleértve a következőt: a HER/*4N-S62)
Faj	Hering (<i>Clupea harengus</i>)
Övezet	Az ICES 4 övezetnek az é. sz. 53°30'-től északra fekvő uniós és norvég vizei
A tilalom bevezetésének napja	2021.12.8.

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/18 RENDELETE**(2022. január 4.)****a Franciaország lobogója alatt közlekedő hajók által az Atlanti-óceánon az é. sz. 5°-tól északra folytatott, a germon északi állományára irányuló halászat tilalmáról**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a közös halászati politika szabályainak betartását biztosító uniós ellenőrző rendszer létrehozásáról szóló, 2009. november 20-i 1224/2009/ÉK tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 36. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2021/92 tanácsi rendelet ⁽²⁾ kvótákat állapít meg a 2021. évre.
- (2) A Bizottsághoz beérkezett információ szerint az Atlanti-óceánon az é. sz. 5°-tól északra a Franciaország lobogója alatt közlekedő, illetve az e tagállamban lajstromozott hajók germonfogásai kimerítették a 2021. évre megállapított halászati kvótát.
- (3) Ezért a szóban forgó állomány tekintetében meg kell tiltani egyes halászati tevékenységeket,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk**A kvóta kimerítése**

Az e rendelet mellékletében megjelölt időponttól kezdve úgy kell tekinteni, hogy Franciaország a germonnak az é. sz. 5°-tól északra fekvő atlanti-óceáni vizekben élő, mellékletben megnevezett állományára nézve kimerítette a 2021. évi halászati kvótáját.

2. cikk**Tilalmak**

A Franciaország lobogója alatt közlekedő, illetve az e tagállamban lajstromozott hajók a mellékletben megjelölt időponttól nem végezhetnek az 1. cikkben említett állományra irányuló halászati tevékenységet. Az e hajók által ezen időponttól kezdve kifogott, az adott állományba tartozó egyedeket tilos különösen a fedélzeten tartani, kirakni, átrakni és kirakodni.

3. cikk**Hatálybalépés**

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

⁽¹⁾ HL L 343., 2009.12.22., 1. o.

⁽²⁾ A Tanács (EU) 2021/92 rendelete (2021. január 28.) bizonyos halállományok és halállománycsoportok tekintetében az uniós vizeken, valamint az uniós halászhajók tekintetében egyes nem uniós vizeken alkalmazandó halászati lehetőségeknek a 2021. évre történő meghatározásáról (HL L 31., 2021.1.29., 31. o.).

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

Kelt Brüsszelben, 2022. január 4-én.

*a Bizottság részéről,
az elnök nevében,
Virginijus SINKEVIČIUS
a Bizottság tagja*

MELLÉKLET

Szám	21/TQ92
Tagállam	Franciaország
Állomány	ALB/AN05N
Faj	A germon (<i>Thunnus alalunga</i>) északi állománya
Övezet	Atlanti-óceán az é. sz. 5°-tól északra
A tilalom bevezetésének napja	2021.12.8.

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/19 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2022. január 7.)

a *Purpureocillium lilacinum* (törzs: 251) hatóanyagok a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyása meghosszabbításáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 20. cikke (1) bekezdésére, összefüggésben 22. cikke (1) bekezdésével,

mivel:

- (1) A 2008/44/EK bizottsági irányelv ⁽²⁾ felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv ⁽³⁾ I. mellékletébe a *Purpureocillium lilacinum* (törzs: 251) (korábbi nevén *Paecilomyces lilacinus* 251. törzse) hatóanyagot.
- (2) A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő hatóanyagok az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagoknak tekintendők, és az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁴⁾ mellékletének A. részében foglalt felsorolásban is szerepelnek.
- (3) A *Purpureocillium lilacinum* (törzs: 251) hatóanyagok az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete A. részében megállapított jóváhagyása 2022. július 31-én lejár.
- (4) A 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁵⁾ 1. cikkének megfelelően és az említett cikkben előírt határidőn belül kérelmet nyújtottak be a *Purpureocillium lilacinum* (törzs: 251) hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.
- (5) A kérelmező benyújtotta a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 6. cikkének megfelelően előírt kiegészítő dokumentációt. A referens tagállam a kérelmet hiánytalannak találta.
- (6) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a megújításértékelő jelentés tervezetét, amelyet 2018. július 30-án benyújtott az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottsághoz.
- (7) A Hatóság közzétette a kiegészítő összefoglaló dokumentációt. A Hatóság ezenkívül észrevételezés céljából elküldte a kérelmezőnek és a tagállamoknak a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentés tervezetét, amelyről nyilvános konzultációt is indított. A Hatóság a kapott észrevételeket továbbította a Bizottságnak.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2008/44/EK irányelve (2008. április 4.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a bentiaavalkarb, a boszkalid, a karvon, a fluoxasztrobin, a *Paecilomyces lilacinus* és a protiokonazol hatóanyagként való felvételének céljából történő módosításáról (HL L 94., 2008.4.5., 13. o.).

⁽³⁾ A Tanács 91/414/EGK irányelve (1991. július 15.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

⁽⁵⁾ A Bizottság 844/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. szeptember 18.) a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról (HL L 252., 2012.9.19., 26. o.).

- (8) A Hatóság 2020. augusztus 21-én eljuttatta a Bizottsághoz az azzal kapcsolatos következtetését⁽⁶⁾, hogy a *Purpureocillium lilacinum* (törzs: 251) várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak.
- (9) A Bizottság 2021. január 26-án és 2021. július 5-én ismertette a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával a *Purpureocillium lilacinum*ra (törzs: 251) vonatkozó hosszabbítási jelentést és rendelettervezetet.
- (10) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság következtetéséről, valamint – a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 14. cikke (1) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelően – a hosszabbításra vonatkozó jelentésről. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.
- (11) Legalább egy, a *Purpureocillium lilacinum* (törzs: 251) hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.
- (12) A *Purpureocillium lilacinum* (törzs: 251) hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó kockázatértékelés korlátozott számú reprezentatív használaton alapul, ez azonban nem korlátozza azon felhasználásokat, amelyek tekintetében a *Purpureocillium lilacinum*ot (törzs: 251) tartalmazó növényvédő szerek engedélyezhetők.
- (13) Az 1107/2009/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései értelmében, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretekre való figyelemmel azonban bizonyos feltételeket elő kell írni.
- (14) Az 540/2011/EU végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (15) Az (EU) 2021/745 bizottsági végrehajtási rendelet⁽⁷⁾ 2022. július 31-ig meghosszabbította a *Purpureocillium lilacinum* (törzs: 251) jóváhagyási időszakát annak érdekében, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárást a hatóanyag jóváhagyási időtartamának lejártá előtt le lehessen zárni. Ugyanakkor, mivel a hosszabbítással kapcsolatos határozathozatalra a lejárat kiterjesztett időpontja előtt került sor, ezt a rendeletet minél előbb alkalmazni kell.
- (16) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása

A *Purpureocillium lilacinum* (törzs: 251) hatóanyag jóváhagyása az I. mellékletben foglaltaknak megfelelően meghosszabbításra kerül.

⁽⁶⁾ EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2020. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Purpureocillium lilacinum* strain 251 (A *Purpureocillium lilacinum* (törzs: 251) hatóanyagú növényvédő szerek esetében felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés). EFSA Journal 2020;18(9):6238. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ A Bizottság (EU) 2021/745 végrehajtási rendelete (2021. május 6.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek az alumínium-ammónium-szulfát, az alumínium-szilikát, a beflubutamid, a bentiavalikarb, a bifenazát, a boszkalid, a kalcium-karbonát, a kaptán, a szén-dioxid, a cimoxanil, a dimetomorf, az etefon, a teafakivonat, a famoxadon, a zsírsavak desztillációs maradéka, a C7–C20 zsírsavak, a flumioxazin, a fluoxastrobin, a flurokloridon, a folpet, a formetanát, a gibberellinsav, a gibberellinek, heptamaloxiloglükán, a hidrolizált fehérjék, a vas-szulfát, a metazaklór, a metribuzin, a milbemektin, a Paecilomyces lilacinus (törzs: 251), a fenmedifam, a foszmet, a pirimifosz-metil, a növényi olajok/repceolaj, a kálium-hidrogén-karbonát, a propamokarb, a protiokonazol, a kvarchomok, a halolaj, az állati vagy növényi eredetű szagiasztók/birkafaggyú, az S-metolaklór, az egyenes láncú lepkeferomonok, a tebukonazol és a karbamid hatóanyag jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 160., 2021.5.7., 89. o.).

*2. cikk***Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai**

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

*3. cikk***Hatálybalépés és az alkalmazás kezdőnapja**

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

Ezt a rendeletet 2022. március 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2022. január 7-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
<i>Purpureocillium lilacinum</i> (törzs: 251)	Tárgytalan	Nincsenek releváns szennyeződések	2022. március 1.	2037. február 28.	<p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a <i>Purpureocillium lilacinum</i>-ról (törzs: 251) szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre:</p> <p>a) a mikrobiális szennyeződésre vonatkozó, a SANCO/12116/2012. sz. munkadokumentumban ⁽²⁾ említett határértékek betartatása érdekében a gyártónak biztosítania kell a gyártási folyamat során a környezeti feltételek szigorú fenntartását és a minőség-ellenőrzési célú elemzést.</p> <p>b) a szert kezelők és más dolgozók védelme, tekintettel arra, hogy a mikroorganizmusokat természetüknél fogva potenciális szennyeződésként kell tekinteni, továbbá annak biztosítása, hogy a használati feltételek között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata.</p> <p>A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p>

⁽¹⁾ A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatóak.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. az A részben a *Purpureocillium lilacinum*ra (törzs: 251) vonatkozó 167. bejegyzést el kell hagyni;
2. a B. rész a következő bejegyzéssel egészül ki:

„148	<i>Purpureocillium lilacinum</i> (törzs: 251)	Tárgytalan	Nincsenek releváns szennyeződések	2022. március 1., kedd	2037. február 28., szombat	<p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a <i>Purpureocillium lilacinum</i>ról (törzs: 251) szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre:</p> <p>a) a mikrobiális szennyeződésre vonatkozó, a SANCO/12116/2012. sz. munkadokumentumban (*) említett határértékek betartatása érdekében a gyártónak biztosítania kell a gyártási folyamat során a környezeti feltételek szigorú fenntartását és a minőség-ellenőrzési célú elemzést.</p> <p>b) a szert kezelők és más dolgozók védelme, tekintettel arra, hogy a mikroorganizmusokat természetüknél fogva potenciális szenzibilizálóknak kell tekinteni, továbbá annak biztosítása, hogy a használati feltételek között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata.</p> <p>A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.”</p>
------	---	------------	-----------------------------------	---------------------------	-------------------------------	--

(*) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/20 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2022. január 7.)****az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a klinikai vizsgálatok biztonságossági értékelése terén a tagállamok együttműködésére vonatkozó szabályok és eljárások meghatározása tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel 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 rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 44. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 536/2014/EU rendelet meghatározza az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel az Unióban végzett klinikai vizsgálatok elvégzésének jogi keretét a vizsgálati alanyok (a továbbiakban: résztvevők) jogainak, biztonságának és jólétének védelme, valamint a generált adatok megbízhatóságának és megalapozottságának biztosítása érdekében. Különösen, bár a résztvevők biztonságának biztosításáért a klinikai vizsgálat megbízója viseli az általános felelősséget, ezt megerősíti a tagállamok általi további felügyelet, többek között a vizsgálati gyógyszerek biztonságosságának értékelése terén folytatott együttműködésük révén.
- (2) Az 536/2014/EU rendelet 42. és 43. cikke előírja, hogy a klinikai vizsgálat megbízójának be kell jelentenie a klinikai vizsgálatban használt vizsgálati gyógyszerek feltételezett, nem várt súlyos mellékhatásait, és az említett rendelet 40. cikkének (1) bekezdésében említett adatbázison keresztül évente biztonságossági jelentéseket kell benyújtania az Európai Gyógyszerügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség). Az említett rendelkezések alapján közölt információkat az Ügynökség továbbítja az érintett tagállamoknak, amelyeknek az 536/2014/EU rendelet 44. cikkével összhangban – adott esetben az illetékes etikai bizottság bevonásával – együtt kell működniük az információk értékelésében.
- (3) Az 536/2014/EU rendelet 42. és 43. cikke alapján benyújtott információk és jelentések értékelése terén a tagállamok közötti együttműködés szabályainak meghatározásával kialakított keret megerősíti a biztonságossággal kapcsolatos harmonizációt és fokozza a biztonságossági felügyelet ellenőrzését az Unióban. Ennek meg kell erősítenie a résztvevők biztonságát a klinikai vizsgálatok során, és hozzá kell járulnia a vizsgálati gyógyszerek és a hozzájuk tartozó hatóanyagok biztonságossági profiljára vonatkozó adatok megbízhatóságának javításához.
- (4) A csak egy tagállamban engedélyezett klinikai vizsgálatokban vizsgálati gyógyszerként használt hatóanyagok (csak egy tagállamban engedélyezett hatóanyagok), a referenciaanyagként használt vizsgálati gyógyszerek hatóanyagai – beleértve a placebót is – és a kiegészítő gyógyszerekben használt hatóanyagok biztonságosságának felügyelete nem tartozik e rendelet hatálya alá.
- (5) Az 536/2014/EU rendelet 42. és 43. cikke alapján benyújtott információk és jelentések értékelése terén a tagállamok közötti hatékony és eredményes együttműködés biztosítása érdekében a vizsgálati gyógyszerekben használt minden egyes hatóanyag tekintetében ki kell jelölni egy tagállamot (a továbbiakban: a biztonságossági értékelést végző tagállam), hogy a munkateher tagállamok közötti méltányos megosztása és az adott hatóanyaggal kapcsolatos meglévő szakértelem alapján értékelje ezeket az információkat és jelentéseket.
- (6) Figyelembe véve, hogy a fejlesztési életciklus során a hatóanyagok jelentős része nem válik be, és hogy az Unióban a hatóanyagoknak csak egy részét vizsgálják meg több tagállamban engedélyezhető hatóanyagként, a csak egy tagállamban engedélyezett hatóanyagok biztonságosságával kapcsolatos információkat a jelentéskészítő tagállamnak kell kiértékelnie. A jelentéskészítő tagállam által végzett értékeléseket olyan módon kell rögzíteni, amely biztosítja az átláthatóságot, és lehetővé teszi a folytonosságot abban az esetben, ha egy eredetileg csak egy

⁽¹⁾ HL L 158., 2014.5.27., 1. o.

tagállamban engedélyezett hatóanyag több tagállamban engedélyezett hatóanyaggá válik, például a klinikai vizsgálat egy másik tagállamra való kiterjesztésével, vagy ha egy másik tagállam engedélyezett egy ugyanazon hatóanyagra kiterjedő klinikai vizsgálatot. Amint valamely, csak egy tagállamban engedélyezett hatóanyag több tagállamban engedélyezett hatóanyaggá válik, összehangolt biztonságossági értékelésen kell átesnie.

- (7) Az 536/2014/EU rendelet 5. cikkében említett jelentéskészítő tagállam az e hatóanyagot az Unióban alkalmazó első klinikai vizsgálat során kiválasztja azt a tagállamot, amely egy adott hatóanyag biztonságosságával kapcsolatos együttműködés céljából először végez biztonságossági értékelést. A jelentéskészítő tagállamnak kell kiválasztania a biztonságossági értékelést végző tagállamot, ha egynél több tagállam jelzi, vagy egyetlen tagállam sem jelzi érdeklődését az iránt, hogy egy hatóanyag tekintetében a biztonságossági értékelést végző tagállammá váljon.
- (8) A biztonságossági értékeléssel kapcsolatos feladatokat arányosan kell elosztani a tagállamok között. Egy adott hatóanyag biztonságossági felügyeletéhez kapcsolódó munkateher többek között a hatóanyag biztonságosságára, valamint az ellenőrzés gyakoriságával és az értékelések mértékével kapcsolatos kockázatok kiigazítására vonatkozó meglévő ismeretektől függhet.
- (9) A tagállamok közötti arányos munkamegosztás fenntartása érdekében lehetővé kell tenni, hogy a biztonságossági értékelést eredetileg végző tagállam kérésére át lehessen ruházni a biztonságossági értékelést végző tagállam szerepét, ha az eredeti biztonságossági értékelést végző tagállam már nem érintett tagállam valamely hatóanyag felhasználásával járó klinikai vizsgálatban, vagy ha a biztonságossági értékelést végző tagállam szerepéhez kapcsolódó munkateher a többi tagállam munkaterhéhez képest aránytalanul nagygyá válik. A biztonságossági értékelést végző tagállam újbóli kiválasztására irányuló folyamat során azonban mindenkor biztosítani kell a biztonságossági értékelés folytonosságát.
- (10) A biztonságossági értékelést végző tagállamoknak értékelniük kell a feltételezett, nem várt súlyos mellékhatásokról közölt információkat, valamint az 536/2014/EU rendelet 42. és 43. cikkében említett éves biztonságossági jelentésekben szereplő információkat. Amennyiben ezen értékelések alapján biztonságossági aggályok merülnek fel, a biztonságossági értékelést végző tagállamnak általános ajánlásokat kell készítenie a hatóanyag biztonságosságára vonatkozóan a jelentéskészítő tagállamoknak és az adott hatóanyagot tartalmazó vizsgálati készítményekkel végzett klinikai vizsgálatokban érintett tagállamoknak. Ez lehetővé teszi a jelentéskészítő tagállamok és az érintett tagállamok számára, hogy szükség esetén megfelelő és arányos korrekciós intézkedéseket és egyéb intézkedéseket hozzanak a hatóanyaggal kapcsolatos biztonságossági felügyelet érdekében.
- (11) Emellett a jelentéskészítő tagállamok mérlegelhetik, hogy bevonják a biztonságossági értékelést végző tagállamot az 536/2014/EU rendelet 16. cikkével összhangban benyújtott, a referencia biztonságossági információk lényeges módosítására irányuló kérelmek értékelésébe. A referencia biztonságossági információk lényeges módosításai hatással lehetnek a súlyos mellékhatások vártságának meghatározására, és következésképpen a feltételezett, nem várt súlyos mellékhatások bejelentésére. A vizsgálati gyógyszerekkel kapcsolatos súlyos mellékhatások vártságának meghatározásához ezért helyénvaló kialakítani a biztonságossági értékelés harmonizált megközelítését, amelynek alapja egy közös referenciadokumentum. A jelentéskészítő tagállam és az érintett tagállamok továbbra is felelősek a referencia biztonságossági információk bármely lényeges módosításának értékeléséért.
- (12) A felügyelet és a harmonizáció további erősítése, valamint annak elkerülése érdekében, hogy a biztonságossági értékelést végző különböző tagállamok az ugyanazon hatóanyagot felhasználó különböző vizsgálati gyógyszereket értékeljenek, az ugyanazt a hatóanyagot tartalmazó valamennyi vizsgálati készítmény biztonságosságát lehetőség szerint egyetlen biztonságossági értékelést végző tagállamnak kell értékelnie, függetlenül a vizsgált gyógyszerformától és hatóanyag-tartalomtól vagy javallattól, valamint attól, hogy azokat ugyanazon vagy különböző megbízók által végzett több klinikai vizsgálatban is alkalmazzák-e. A biztonságossági értékelés ilyen, a vizsgálati

készítmény helyett a hatóanyagon alapuló összehangolt megközelítésével elkerülhető az erőfeszítések megkettőzése, ugyanakkor a biztonságossági értékelést végző tagállamok számára elegendő háttérrel biztosít a biztonságossági értékelésekhez. Ez a megközelítés összhangban van az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek regisztrálása technikai feltételeinek harmonizációjával foglalkozó nemzetközi tanácsnak (ICH E2F) a gyógyszerbiztonsági jelentés kidolgozására vonatkozó iránymutatásával is, amely az átfogó elemzés előmozdítása érdekében egyetlen gyógyszerbiztonsági jelentést javasol egy adott hatóanyagra vonatkozóan.

- (13) Kockázatalapú megközelítést kell alkalmazni a biztonságossági információk vizsgálatának gyakorisága, értékelésének mértéke, valamint az értékelés és a jelentéstétel időszerűsége tekintetében. A kockázatok kiigazításának a hatóanyag biztonságossági profiljával kapcsolatos ismeretektől kell függenie. Például az Unióban forgalombahozatali engedéllyel rendelkező hatóanyagokat a nem engedélyezett hatóanyagokhoz képest ritkábban lehet vizsgálni.
- (14) Az Ügynökség által kezelt releváns informatikai rendszereknek – többek között a klinikai vizsgálatok információs rendszerének, az EudraVigilance adatbázisnak és az uniós gyógyszerjegyzéknek – támogatniuk kell a tagállamok együttműködését a klinikai vizsgálatok során vizsgálati gyógyszerként használt hatóanyagok biztonságosságának értékelése terén. Ez lehetővé tenné a klinikai vizsgálatok biztonságosságának értékelésére vonatkozó információk integrálását és az abban való együttműködést, ami jelentősen hozzájárul az uniós piacra való behozatalra szánt vagy az uniós piacon már elérhető gyógyszerek biztonságosságának jobb megértéséhez.
- (15) A Bizottság számára lehetővé kell tenni annak ellenőrzését, hogy a tagállamok megfelelően felügyelik-e a feltételezett, nem várt súlyos mellékhatásokról szóló jelentésekben és az éves biztonságossági jelentésekben benyújtott információk összehangolt biztonságossági értékelésére vonatkozó szabályok betartását.
- (16) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvvel ⁽²⁾ létrehozott, az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottságának véleményével.
- (17) Ennek a rendeletnek az 536/2014/EU rendelettel egy időben kell hatályba lépnie,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Tárgy és hatály

- (1) Ez a rendelet meghatározza a tagállamok együttműködésének szabályait a következők tekintetében:
 - a) a biztonságossági értékelést végző tagállamok kiválasztása a 3. cikkel összhangban;
 - b) a feltételezett, nem várt súlyos mellékhatásokra vonatkozóan benyújtott információk és az éves biztonságossági jelentésekben szereplő információk értékelése a 6. és 7. cikkel összhangban;
 - c) ajánlások kidolgozása az 536/2014/EU rendelet 5. cikkében említett jelentéskészítő tagállamok és az érintett tagállamok számára, amelyek célja a b) pontban említett értékelésekből eredő biztonságossági aggályok kezelése, valamint korrekciós intézkedések és a hatóanyaggal kapcsolatos biztonságossági felügyeletre vonatkozó egyéb intézkedések ajánlása;

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

- d) a biztonságossági értékelést végző tagállamok bevonása a referencia biztonságossági információkat érintő lényeges módosítások értékelésébe az 5. cikk (1) bekezdésének c) pontjával és a 9. cikk (2) bekezdésének c) pontjával összhangban;
- e) a jelentéskészítő tagállamok és az érintett tagállamok közötti koordináció az ajánlott korrekciós intézkedések és kockázatcsökkentő intézkedések végrehajtása során, a 8. cikkel összhangban;
- f) az 5., 8. és 9. cikkel összhangban a biztonságossági értékelést végző tagállamok, a jelentéskészítő tagállamok és az ugyanazon hatóanyagot felhasználó klinikai vizsgálatokban érintett tagállamok közötti együttműködés.

(2) Ez a rendelet az 536/2014/EU rendelet 8. cikkével összhangban legalább két tagállamban engedélyezett klinikai vizsgálatok során a vizsgálati gyógyszerekben használt valamennyi hatóanyagra alkalmazandó, függetlenül attól, hogy a szóban forgó klinikai vizsgálatot az említett rendelet vagy eredetileg a 2001/20/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽³⁾, majd később az 536/2014/EU rendelet alapján engedélyezték-e.

(3) Ez a rendelet nem alkalmazandó a csak egy tagállamban engedélyezett hatóanyagokra, a referenciaanyagként használt vizsgálati gyógyszerek hatóanyagaira, beleértve a placebót is, valamint a kiegészítő gyógyszerekben használt hatóanyagokra.

2. cikk

Fogalommeghatározások

- (1) E rendelet alkalmazásában a „gyógyszer”, a „hatóanyag” és a „mellékhatás” fogalmának a 2001/83/EK irányelv 1. cikkének 2., 3a. és 11. pontjában szereplő meghatározásai alkalmazandók.
- (2) E rendelet alkalmazásában a következő fogalommeghatározásokat szintén alkalmazni kell:
 - a) „több tagállamban engedélyezett klinikai vizsgálat”: olyan klinikai vizsgálat, amelyre vonatkozóan a megbízó az uniós portálon keresztül egnél több tagállamhoz nyújtotta be az engedélyezéshez szükséges dokumentációt.
 - b) „referencia biztonságossági információ”: a klinikai vizsgálati dokumentáció legutóbbi jóváhagyott változatában szereplő biztonságossági információ, amely alapul szolgál egy adott mellékhatás vártságának a megbízó általi meghatározásához.
 - c) „biztonságossági értékelést végző tagállam”: az a tagállam, amely az 536/2014/EU rendelet 42. cikkével összhangban a feltételezett, nem várt súlyos mellékhatásról közölt információkat, valamint az említett rendelet 43. cikkével összhangban benyújtott éves biztonságossági jelentésekben szereplő információkat értékeli az ugyanazon hatóanyagot tartalmazó vizsgálati készítményekkel végzett klinikai vizsgálatok tekintetében, függetlenül a vizsgált gyógyszerformától és hatóanyag-tartalomtól vagy javallattól, valamint attól, hogy azokat ugyanazon vagy több megbízó által végzett egy vagy több klinikai vizsgálatban alkalmazzák-e.
 - d) „biztonságossági értékelést végző vezető tagállam”: az a biztonságossági értékelést végző tagállam, amely egy klinikai vizsgálatban a különböző hatóanyagokra vagy több klinikai vizsgálatra vonatkozó, több biztonságossági értékelést végző tagállam által végzett biztonságossági értékeléseket koordinálja.
 - e) „biztonságossági együttműködés szempontjából új hatóanyag”: olyan hatóanyag, amelyet korábban nem használtak vizsgálati készítményben az Unióban az 536/2014/EU rendelet alapján engedélyezett klinikai vizsgálatban, és ezért ahhoz nem jelöltek ki biztonságossági értékelést végző tagállamot.
 - f) „vizsgálati gyógyszerrel kapcsolatos biztonságossági aggály”: a vizsgálati készítmény biztonságosságára vonatkozó információ, amely negatív hatással lehet az előny-kockázat arányra vagy közegészségügyi következményekkel járhat.

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/20/EK (2001. április 4.) irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL L 121., 2001.5.1., 34. o.).

- g) „csak egy tagállamban engedélyezett hatóanyag”: olyan hatóanyag, amelyet egy vizsgálati készítményben olyan klinikai vizsgálat(ok) során használnak, amely(ek)et csak egy tagállamban engedélyeztek.
- h) „több tagállamban engedélyezett hatóanyag”: olyan hatóanyag, amelyet egy vizsgálati készítményben egynél több tagállamban engedélyezett klinikai vizsgálat(ok) során használnak.
- i) „feltételezett, nem várt súlyos mellékhatások vizsgálata”: azon feltételezett, nem várt súlyos mellékhatások szisztematikus azonosítása, amelyek értékelést igényelnek, amelynek alapján döntenek a bejelentő tagállamok és az érintett tagállamok értesítésének szükségességéről.

II. FEJEZET

ÖSSZEANGOLT BIZTONSÁGOSSÁGI ÉRTÉKELÉS

3. cikk

A biztonságossági értékelést végző tagállam kiválasztása

(1) Az Unióban az 536/2014/EU rendelettel összhangban engedélyezett klinikai vizsgálatokban használt minden egyes hatóanyag tekintetében biztonságossági értékelést végző tagállamot kell kiválasztani az alábbi helyzetek mindegyikében:

- a) a megbízó az 536/2014/EU rendelet 5. vagy 11. cikkével összhangban egynél több tagállamnak nyújtja be az engedélyezéshez szükséges dokumentációt egy, a biztonságossági együttműködés szempontjából új hatóanyaggal végzett klinikai vizsgálat engedélyezése céljából, és legalább két tagállam engedélyezi a klinikai vizsgálatot az említett rendelet 8. cikkével összhangban;
- b) az 536/2014/EU rendelet 19., illetve 23. cikkével összhangban legalább két érintett tagállamban engedélyezték a biztonságossági együttműködés szempontjából új hatóanyag klinikai vizsgálatba való felvételét lehetővé tevő lényeges módosítást;
- c) valamely, csak egy tagállamban engedélyezett hatóanyag több tagállamban engedélyezett hatóanyaggá válik.

(2) Az (1) bekezdés a) és b) pontjában ismertetett helyzetekben bármely tagállam – függetlenül attól, hogy megkapta-e az említett pontokban említett kérelmet – a 11. cikkben ismertetett informatikai eszközökön keresztül a klinikai vizsgálat vagy a lényeges módosítás második érintett tagállamban történő engedélyezését követő 7 napon belül jelezheti azon szándékát, hogy biztonságossági értékelést végző tagállammá válna. Ha egynél több tagállam jelzi erre irányuló szándékát, a jelentéskészítő tagállam az első mondatban említett 7 napos időszak végétől számított 5 napon belül kiválasztja a biztonságossági értékelést végző tagállamot, figyelembe véve a tagállamoknak a hatóanyaggal kapcsolatos meglévő szakértelmét és a tagállamok közötti méltányos munkamegosztást. Amennyiben egyik tagállam sem jelzi szándékát, a jelentéskészítő tagállam a klinikai vizsgálat vagy a lényeges módosítás második érintett tagállamban történő engedélyezését követő 12 napon belül kijelöli az érintett tagállamok közül a biztonságossági értékelést végző tagállamot, figyelembe véve a munkateher tagállamok közötti méltányos megosztását.

(3) Amennyiben egy klinikai vizsgálat vagy egy hatóanyagot a klinikai vizsgálatba felvevő lényeges módosítás engedélyezése olyan hatóanyagot érint, amelyre vonatkozóan a biztonságossági értékelést végző tagállamot már kijelölték, ezt a biztonságossági értékelést végző tagállamot kell kijelölni az új vagy módosított klinikai vizsgálat biztonságosságát értékelő tagállamként is, függetlenül attól, hogy a kérelmet ugyanaz vagy egy másik megbízó nyújtotta-e be. Ez abban az esetben is alkalmazandó, ha a meglévő, biztonságossági értékelést végző tagállam i. a klinikai vizsgálat szempontjából nem érintett tagállam, ii. elutasította a klinikai vizsgálat iránti kérelmet, és iii. az 536/2014/EU rendelet 11. cikkében említett értékelő jelentés I. részében szereplő szempontokra korlátozó kérelmet kapott, valamint iv. ha a klinikai vizsgálat már nem folyik a területén.

(4) Amennyiben egy olyan hatóanyagot, amelyet nem használnak az Unióban folyamatban lévő klinikai vizsgálatokban, de korábban kijelölték a biztonságosságát értékelő tagállamot, új klinikai vizsgálat engedélyezése vagy egy klinikai vizsgálat jelentős módosítása révén újból bevezetnek, a szóban forgó hatóanyag tekintetében az új vagy módosított klinikai vizsgálatban a fent említett tagállamot kell kijelölni a biztonságossági értékelést végző tagállamként.

(5) A klinikai vizsgálat jelentéskészítő tagállama a 11. cikk (3) bekezdésének b) pontjával összhangban rendelkezésre bocsátott információk alapján ellenőrzi, hogy létezik-e a klinikai vizsgálat során a vizsgálati gyógyszerekben használt bármely hatóanyag biztonságossági értékelést végző tagállam. Ha az adott hatóanyag tekintetében már kiválasztottak egy biztonságossági értékelést végző tagállamot, a jelentéskészítő tagállam az 536/2014/EU rendelet 8. cikkével összhangban közvetlenül azt követően tájékoztatja erről a klinikai vizsgálatról, hogy azt legalább egy érintett tagállam engedélyezte.

(6) Az (1) bekezdés c) pontjában ismertetett helyzetben az új jelentéskészítő tagállam szükség esetén értesíti az eredeti jelentéskészítő tagállamot. Az eredeti jelentéskészítő tagállam a klinikai vizsgálatnak a második tagállamban való engedélyezését követően indokolatlan késedelem nélkül elindítja és alkalmazza a (2) bekezdés szerinti, a biztonságossági értékelést végző tagállam meghatározására szolgáló kiválasztási eljárást.

(7) Amennyiben egy klinikai vizsgálat során több, a biztonságossági együttműködés szempontjából különböző új hatóanyagokat tartalmazó vizsgálati készítményt használnak, a jelentéskészítő tagállam gondoskodik arról, hogy minden egyes, a biztonságossági együttműködés szempontjából új hatóanyag tekintetében jelöljenek ki biztonságossági értékelést végző tagállamot az adott klinikai vizsgálatban.

(8) A biztonságossági értékelést végző tagállamot ki kell jelölni az adott hatóanyag vizsgálatára, és a jelentéskészítő tagállam legkésőbb 12 nappal azt követően, hogy a második tagállam értesítést kapott egy, a biztonságossági együttműködés szempontjából új hatóanyaggal végzett klinikai vizsgálat engedélyezéséről, nyilvántartásba veszi a biztonságossági értékelést végző tagállamot.

4. cikk

A biztonságossági értékelést végző tagállam megváltoztatása

(1) Amennyiben egy adott hatóanyag biztonságossági értékelését végző tagállam már nem érintett tagállam az adott hatóanyag felhasználásával járó klinikai vizsgálatban, vagy ha a biztonságossági értékelést végző tagállamnak a többi tagállamhoz képest aránytalan munkaterhe van, a biztonságossági értékelést végző tagállam a 3. cikk (2) bekezdésével összhangban kezdeményezheti egy új, biztonságossági értékelést végző tagállam kiválasztását. Ezt az eljárást lehetőség szerint azt követően kell megindítani, hogy a biztonságossági értékelést végző tagállam benyújtotta az éves biztonságossági jelentés végleges értékelő jelentését.

Az első albekezdésben említett eljárást kezdeményező, a biztonságossági értékelést végző tagállamnak el kell látnia a 3. cikk (2) bekezdésében a jelentéskészítő tagállamra ruházott feladatokat.

(2) Bármely tagállam bármikor önkéntesen vállalhatja a biztonságossági értékelést végző tagállam szerepét, feltéve, hogy az eredeti biztonságossági értékelést végző tagállam ebbe beleegyezik.

(3) Amikor az (1) vagy a (2) bekezdés alapján új, biztonságossági értékelést végző tagállamot jelölnek ki, az eredeti biztonságossági értékelést végző tagállam indokolatlan késedelem nélkül azonosítja magát a 11. cikkben említett informatikai rendszerben minden érintett klinikai vizsgálat esetében.

(4) Az (1) és (2) bekezdésben említett helyzetekben az eredeti biztonságossági értékelést végző tagállam mindaddig folytatja feladatai elvégzését, amíg be nem nyújtják az összes végleges biztonságossági értékelő jelentést és nyilvántartást, beleértve az utolsó éves biztonságossági jelentés értékelő jelentését is, és az új biztonságossági értékelést végző tagállamot a (3) bekezdéssel összhangban nyilvántartásba nem vették a 11. cikkben említett informatikai rendszerben.

(5) A (4) bekezdéstől eltérve, az eredeti biztonságossági értékelést végző tagállam számára lehetővé kell tenni, hogy haladéktalanul lemondjon a folyamatban lévő értékelések véglegesítése és a megfelelő értékelő jelentések és nyilvántartások benyújtása nélkül, feltéve, hogy a biztonságossági értékelést végző új tagállam ebbe beleegyezik.

5. cikk

A biztonságossági értékelést végző tagállam szerepe és feladatai

(1) A biztonságossági értékelést végző tagállam az Unióban engedélyezett klinikai vizsgálatokban használt vizsgálati gyógyszerekben található, a felelősségi körébe rendelt hatóanyag tekintetében a következő feladatokat látja el:

- a) az EudraVigilance adatbázisban az 536/2014/EU rendelet 42. cikkével összhangban bejelentett valamennyi feltételezett, nem várt súlyos mellékhatásra vonatkozó információk vizsgálata és értékelése, függetlenül attól, hogy azok a tagállamokban vagy harmadik országokban fordultak-e elő, valamint az éves biztonságossági jelentésekben szereplő információk vizsgálata és értékelése kockázatalapú megközelítés alapján, a 6. és 7. cikkel összhangban;
- b) a hatóanyaggal és a vizsgálati gyógyszerrel kapcsolatos biztonságossági aggályok azonosítása az a) pontban említett értékelések alapján;
- c) a jelentéskészítő tagállam kérésére az 536/2014/EU rendelet 5. és 11. cikkében említett első kérelemben vagy az említett rendelet 16. cikke szerinti lényeges módosítás iránti kérelemben szereplő referencia biztonságossági információkkal kapcsolatos szempontok értékelésének támogatása;
- d) a megbízóktól az értékelésekhez vagy a biztonságossági értékelés terén folytatott együttműködéshez szükséges hiányzó vagy további információk bekérése;
- e) a 6., 7. és 11. cikkel összhangban értékelő jelentések és a biztonságossági értékeléshez kapcsolódó egyéb nyilvántartások benyújtása annak biztosítása érdekében, hogy valamennyi jelentéskészítő tagállam és érintett tagállam megfelelő tájékoztatást kapjon az ugyanazon hatóanyagot felhasználó klinikai vizsgálatokról;
- f) ajánlások készítése és benyújtása a jelentéskészítő tagállamoknak és az érintett tagállamoknak az adott hatóanyag biztonságosságával kapcsolatban annak érdekében, hogy szükség esetén a 8. cikkel összhangban korrekciós intézkedéseket és egyéb intézkedéseket lehessen hozni a hatóanyag biztonságossági felügyeletére vonatkozóan;
- g) segítségnyújtás az adott hatóanyaggal kapcsolatos bármely további biztonságossági kérdésben, amennyiben azt a jelentéskészítő tagállam vagy az érintett tagállam kéri.

(2) A biztonságossági értékelést végző tagállam a hatóanyaggal végzett utolsó klinikai vizsgálat befejezését követő három hónapig valamennyi érintett tagállamban elvégzi feladatait. Indokolatlan késedelem nélkül benyújtja a hatóanyagra vonatkozó utolsó éves biztonságossági jelentés végső értékelő jelentését.

(3) A felelős etikai bizottságokat be kell vonni a biztonságossági értékelést végző tagállam által végzett biztonságossági értékelésekbe, amennyiben a részvételt a biztonságossági értékelést végző tagállam nemzeti joga előírja.

6. cikk

A feltételezett, nem várt súlyos mellékhatások ellenőrzése és értékelése

(1) Az 5. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett EudraVigilance adatbázis ellenőrzését legalább 15 naptári naponként egyszer el kell végezni.

(2) Az Unióban forgalombahozatali engedéllyel rendelkező vizsgálati gyógyszerek esetében a biztonságossági értékelést végző tagállam dönthet úgy, hogy az (1) bekezdésben említett ellenőrzési gyakoriságot legalább 30 naptári naponkénti egy alkalomra csökkentti.

(3) Ha a hatóanyag biztonságossági profiljára vonatkozó ismeretek szintje vagy a hatóanyag használatának a szokásos klinikai gyakorlattól való eltérése mértéke azt szükségessé teszi, a biztonságossági értékelést végző tagállam az (1) és (2) bekezdésben meghatározottnál nagyobb ellenőrzési gyakoriságot alkalmaz. A biztonságossági értékelést végző tagállam rögzíti az ellenőrzés eredményét és időpontját a 11. cikkben említett informatikai rendszerekben.

(4) Amennyiben a bejelentett feltételezett, nem várt súlyos mellékhatások ellenőrzése alapján aggályok merülnek fel a hatóanyag biztonságosságával kapcsolatban, a biztonságossági értékelést végző tagállam:

- a) értékeli a feltételezett, nem várt súlyos mellékhatásokra vonatkozó információkat, és a lehető leghamarabb, de legkésőbb az ellenőrzést követő 15 napon belül előzetes értékelést nyújt be;
- b) az 536/2014/EU rendelet 42. cikkének (2) bekezdésével vagy e rendelet 5. cikke (1) bekezdésének d) pontjával összhangban a megbízótól származó további információk rendelkezésre állását követően a lehető leghamarabb aktualizálja az előzetes értékelést;
- c) indokolatlan késedelem nélkül értesíti az összes jelentéskészítő tagállamot és a szóban forgó hatóanyagot használó klinikai vizsgálatokban érintett tagállamokat a vizsgálati készítménnyel kapcsolatban azonosított biztonságossági aggályokról.

Az a) és b) pontban említett értékelést és a c) pontban említett értesítést a 11. cikkben említett informatikai rendszeren keresztül kell benyújtani és megosztani.

(5) A biztonságossági értékelést végző tagállam növeli a (4) bekezdésben említett értékelés mértékét és lerövidíti annak határidejét, ha a klinikai vizsgálat résztvevőinek biztonságát érintő kockázat ezt szükségessé teszi.

(6) Ha az 5. cikk (1) bekezdésének d) pontja alapján további információkat kérnek a feltételezett, nem várt súlyos mellékhatások értékelésével összefüggésben, és a megbízó nem igazolja vissza az információkérés kézhezvételét i. a biztonságossági értékelést végző tagállam által megállapított határidőig vagy ii. a kérelem elküldését követő 7 napon belül, attól függően, hogy melyik a későbbi időpont, a biztonságossági értékelést végző tagállam értesíti a hatóanyagot felhasználó valamennyi jelentéskészítő tagállamot és klinikai vizsgálatban érintett tagállamot, hogy mérlegelje az 536/2014/EU rendelet 77. cikke szerinti korrekciós intézkedések meghozatalát.

(7) Amennyiben a biztonságossági értékelést végző tagállam az értékelése(i) alapján szükségesnek ítéli, a hatóanyag biztonságosságára vonatkozó általános ajánlásokat nyújt be a jelentéskészítő tagállamoknak és az érintett tagállamoknak, lehetővé téve számukra, hogy korrekciós intézkedéseket és a hatóanyag biztonságosságával kapcsolatos felügyeletre irányuló egyéb intézkedéseket hozzanak.

7. cikk

Az éves biztonságossági jelentések értékelése

(1) Az éves biztonságossági jelentések értékelésekor a biztonságossági értékelést végző tagállam:

- a) értékeli az összes éves biztonságossági jelentésben szereplő, a hatóanyagoknak az Unióban engedélyezett klinikai vizsgálatokban való felhasználására vonatkozó információkat, függetlenül a vizsgált gyógyszerformától és hatóanyag-tartalomtól vagy javallattól, valamint attól, hogy a hatóanyagot különböző megbízók által végzett több klinikai vizsgálatban használják-e;
- b) az 5. cikk (1) bekezdésének d) pontja alapján további információkat kér a megbízóktól, és értékeli válaszaikat. Amennyiben a megbízó nem nyújtja be az információkat a kérelemben meghatározott határidőn belül, a biztonságossági értékelést végző tagállam tájékoztatja a jelentéskészítő tagállamokat és az érintett tagállamokat, hogy mérlegeljük az 536/2014/EU rendelet 77. cikke szerinti korrekciós intézkedések meghozatalát;
- c) benyújtja a végleges értékelő jelentést a 11. cikkben említett informatikai rendszerben a legutóbbi éves biztonságossági jelentés benyújtásától számított 42 napon belül, vagy ha a b) pont szerint további információkat kérnek, a legutóbbi éves biztonságossági jelentés benyújtásától számított legfeljebb 84 napon belül;
- d) szükség esetén kezeli az értékelés során azonosított biztonságossági aggályokat, ajánlásokat dolgoz ki a hatóanyaggal kapcsolatos biztonságossági felügyeletre vonatkozó korrekciós intézkedésekre és egyéb intézkedésekre, és ezekről tájékoztatja a jelentéskészítő tagállamokat és az érintett tagállamokat.

(2) A biztonságossági értékelést végző tagállam növelheti a (1) bekezdésben említett értékelés mértékét és lerövidítheti annak határidejét, ha a klinikai vizsgálat résztvevőinek biztonságát érintő kockázat ezt szükségessé teszi. Ebben az értékelésben a biztonságossági értékelést végző tagállam figyelembe veszi a vizsgálati készítmény vagy hatóanyag forgalombahozatali engedélyének státuszát, a hatóanyag biztonságossági profiljával kapcsolatos ismeretek szintjét, valamint a hatóanyag használatában a szokásos klinikai gyakorlattól való eltérés mértékét.

(3) Az (1) bekezdéstől eltérve, ha a megbízó az 536/2014/EU rendelet 43. cikkének (2) bekezdése alapján egyetlen, több vizsgálati gyógyszerre kiterjedő klinikai vizsgálatra vonatkozóan nyújt be egyetlen éves biztonságossági jelentést, ezt az éves biztonságossági jelentést az adott klinikai vizsgálat jelentéskészítő tagállama értékeli. A jelentéskészítő tagállam kérésére az e vizsgálati gyógyszerekben lévő hatóanyagok biztonságosságát értékelő tagállamok támogatják a jelentéskészítő tagállamot az értékelés elkészítésében. A jelentéskészítő tagállam végleges értékelő jelentést nyújt be a 11. cikkben említett informatikai rendszerbe, és szükség esetén értesíti az érintett tagállamokat és az érintett vizsgálati készítményekben lévő hatóanyag(ok) biztonságossági értékelésének elvégzéséért felelős valamennyi tagállamot a biztonságossággal kapcsolatban felmerülő aggályokról.

8. cikk

A hatóanyaggal kapcsolatos biztonságossági felügyeletre vonatkozó korrekciós intézkedésekre és egyéb intézkedésekre vonatkozó ajánlások

(1) Ha a biztonságossági értékelést végző tagállam a 6. és 7. cikkben említett ellenőrzésen és értékelésen kívül más források alapján is azonosít a hatóanyag biztonságosságával kapcsolatos aggályokat, ajánlásokat nyújthat be a jelentéskészítő tagállamoknak és az érintett tagállamoknak a biztonságossági felügyelettel kapcsolatos korrekciós intézkedésekre és egyéb kockázatcsökkentő intézkedésekre vonatkozóan.

(2) A 6. cikk (7) bekezdése, a 7. cikk (1) bekezdésének d) pontja vagy e cikk (1) bekezdése szerinti ajánlást követően azon klinikai vizsgálatok jelentéskészítő tagállamainak, amelyekben a hatóanyagot felhasználják, össze kell hangolniuk az érintett tagállamokkal az e klinikai vizsgálatok során meghozandó intézkedéseket.

(3) Az érintett tagállamok az 536/2014/EU rendelet 77. cikkével összhangban bármikor korrekciós és egyéb intézkedéseket hozhatnak a területükön a hatóanyaggal kapcsolatos biztonságossági felügyelet céljából.

9. cikk

Az érintett tagállamok és a jelentéskészítő tagállamok szerepe az összehangolt biztonságossági értékelésben

(1) A jelentéskészítő tagállamok és az érintett tagállamok:

- a) támogatják a biztonságossági értékelést végző tagállamot az összehangolt biztonságossági értékelésben, és lehetőséget biztosítanak arra, hogy észrevételeket és kérdéseket tegyen az értékelésekkel kapcsolatban;
- b) kellően figyelembe veszik a vizsgálati gyógyszerrel kapcsolatos biztonságossági aggályokat és a 8. cikk (2) bekezdésében említett, a biztonságossági értékelést végző tagállam ajánlásait a területükön engedélyezett klinikai vizsgálat(ok) összefüggésében;
- c) tájékoztatják a biztonságossági értékelést végző tagállamot a hatóanyaggal kapcsolatos releváns biztonságossági aggályokról.

(2) A jelentéskészítő tagállam(ok):

- a) tájékoztatja/tájékoztatják a biztonságossági értékelést végző tagállamokat az ugyanazon hatóanyagot érintő új klinikai vizsgálat engedélyezéséről;
- b) ellenőrzi(k), hogy létezik-e a klinikai vizsgálatban használt bármely hatóanyag biztonságosságának értékelését végző tagállam, és ha nem, a 3. cikk (2) bekezdésével összhangban kiválasztási eljárást indít(anak) és folytat(nak) le. A biztonságossági értékelés folyamatosságának biztosítása érdekében a jelentéskészítő tagállam a kiválasztási folyamat során ellátja a biztonságossági értékelést végző tagállam feladatait.

c) az 5. cikk (1) bekezdésének c) pontjával összhangban támogatást kérhet(nek) a biztonságossági értékelést végző tagállamtól a referencia biztonságossági információk változásainak értékeléséhez, amennyiben a biztonságossági értékelést végző tagállam nem érintett a klinikai vizsgálatban.

(3) A tagállamok közösen kidolgozzák a bevált gyakorlatra vonatkozó iránymutatást, amely ismerteti a biztonságosság terén folytatott együttműködés részletes eljárásait, beleértve a megfelelő határidőket és az értékelő jelentések tartalmát.

(4) A tagállamok koordinálhatják és megkönnyíthetik a hatóanyag biztonságosságával kapcsolatos felügyeletet a klinikai vizsgálatok során.

10. cikk

A biztonságossági értékelést végző vezető tagállam

(1) Amennyiben a biztonságossági értékelésben több biztonságossági értékelést végző tagállam is részt vesz, konszenzussal kijelölhetnek egy biztonságossági értékelést végző vezető tagállamot.

(2) A biztonságossági értékelést végző vezető tagállam felel a hatóanyagok vagy a hatóanyagok farmakológiai osztálya tekintetében a biztonságossági értékelést végző tagállamok által végzett biztonságossági értékelések koordinálásáért. A több biztonságossági értékelést végző tagállam által végzett összehangolt biztonságossági értékelésnek meg kell felelnie a 6. és 7. cikkben meghatározott szokásos ellenőrzési és értékelési határidőknek.

III. FEJEZET

VEGYES RENDELKEZÉSEK

11. cikk

A biztonságossági értékelés terén folytatott együttműködést támogató információs rendszerek

(1) Az Ügynökség az EudraVigilance adatbázis, a klinikai vizsgálati információs rendszer és az uniós gyógyszerjegyzék kezelőjeként biztosítja a biztonságossági értékelés terén folytatott együttműködést támogató információs rendszereket, a (3) bekezdésben meghatározott funkciókra kiterjedően.

(2) Az Ügynökség, a Bizottság és a tagállamok rendszeresen, legalább évente értékelik a rendelkezésre álló informatikai támogatást, és megállapításait megfelelően figyelembe veszik az (1) bekezdésben említett informatikai rendszerek karbantartása és frissítése során.

(3) A kifejlesztett funkciók:

a) támogatják az érintett tagállamokban az 536/2014/EU rendelet alapján engedélyezett klinikai vizsgálatokban használt vizsgálati gyógyszerek hatóanyagainak kereshető listázását;

b) lehetővé teszik a vizsgálati gyógyszerekben található adott hatóanyag biztonságossági értékelését végző tagállamok nyilvántartását, beleértve a korábbi biztonságossági értékelést végző tagállamok tárolását, amennyiben ugyanarra a hatóanyagra új, biztonságossági értékelést végző tagállamot jelöltek ki;

c) támogatják a klinikai vizsgálatokban használt vizsgálati gyógyszerekben található különböző hatóanyagok kereshető listáját, beleértve a több tagállamban engedélyezett hatóanyagok tekintetében a biztonságossági értékelést végző felelős tagállamok, illetve a csak egy tagállamban engedélyezett hatóanyagok esetében a jelentéskészítő tagállamok azonosítását;

d) lehetővé teszik a feltételezett, nem várt súlyos mellékhatásokról szóló jelentésekben és az éves biztonságossági jelentésekben benyújtott információk nyomon követhető rögzítését és tárolását;

- e) lehetővé teszik, hogy valamennyi tagállam hozzáférjen az éves biztonságossági jelentésekhez, a feltételezett, nem várt súlyos mellékhatásokról szóló jelentésekhez és a d) pontban említett értékelésekhez;
- f) lehetővé teszik a tagállamok közötti, valamint a tagállamok és a megbízók közötti kommunikációt;
- g) tájékoztatást nyújtanak arról, hogy az éves biztonságossági jelentés esedékessége mikor jár le;
- h) támogatják a feltételezett, nem várt súlyos mellékhatások ellenőrzését, beleértve előre meghatározott jelentések benyújtását;
- i) szükség esetén támogatják a tagállamok közötti együttműködést a referencia biztonságossági információk változásainak értékelése terén.

(4) A biztonságossági értékelés szempontjából releváns klinikai vizsgálati dokumentációt a biztonságossági értékelést végző tagállamok rendelkezésére kell bocsátani, függetlenül attól, hogy az adott klinikai vizsgálatban érintett tagállamról van-e szó.

(5) Az Ügynökség a tagállamokkal és a Bizottsággal együtt az 536/2014/EU rendelet 98. cikkében meghatározott átmeneti időszak végéig kidolgozza a 3. és 4. cikkben említett, a biztonságossági értékelést végző tagállam kiválasztási és újbóli kiválasztási eljárásának támogatására szolgáló információs rendszereket.

(6) Az ugyanazon hatóanyag felhasználásával végzett klinikai vizsgálatokat az (1) bekezdésben említett informatikai rendszerekben az 536/2014/EU rendelet 81. cikkének (3) bekezdésében említett EU-s hatóanyagkód alapján kell azonosítani.

12. cikk

A klinikai vizsgálatokkal foglalkozó koordinációs és tanácsadó csoport szerepe az összehangolt biztonságossági értékelésben

(1) Az 536/2014/EU rendelet 83. cikkével összhangban kijelölt nemzeti kapcsolattartók a klinikai vizsgálatokkal foglalkozó koordinációs és tanácsadó csoporton belül közlik a kijelölt tagállamuk, a biztonságossági értékelést végző tagállamok vagy a nyilvánosság által jelzett, az összehangolt biztonságossági értékelések működésével kapcsolatos aggályokat.

(2) A klinikai vizsgálatokkal foglalkozó koordinációs és tanácsadó csoport kellő időben kivizsgálja és kezeli az összehangolt biztonságossági értékelés működésével kapcsolatos aggályokat.

13. cikk

Uniós ellenőrzések

A Bizottság az 536/2014/EU rendelet 79. cikke (1) bekezdésének a) pontjával összhangban uniós ellenőrzéseket végezhet annak ellenőrzése érdekében, hogy egy tagállam megfelelően felügyeli-e az 536/2014/EU rendelet 44. cikkének (2) bekezdésében és az e rendeletben az összehangolt biztonságossági értékelés tekintetében meghatározott szabályoknak való megfelelést.

IV. FEJEZET

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

14. cikk

Díjak

A tagállamok az 536/2014/EU rendelet 86. cikkével összhangban díjat szabhatnak ki, ha biztonságossági értékelést végző tagállamként biztonságossági értékelési tevékenységet végeznek, és csökkentett díjakat állapíthatnak meg a nem kereskedelmi klinikai vizsgálatok esetében.

*15. cikk***Hatálybalépés**

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

2022. január 31-től kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2022. január 7-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

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



Az Európai Unió
Kiadóhivatala
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU