



Jogi Bizottság  
Az elnök

9.11.2023

Adrián Vázquez Lázara úr  
elnök  
Jogi Bizottság  
BRÜSSZEL

Tárgy: Vélemény a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról (átdolgozás)  
(COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

Tisztelt Elnök Úr!

A Jogi Bizottság a Parlament eljárási szabályzatának az átdolgozásról szóló 110. cikke értelmében megvizsgálta a fent említett javaslatot.

E cikk (3) bekezdése a következőképpen szól:

*„Ha a jogi ügyekben illetékes bizottság úgy ítéli meg, hogy a javaslat nem tartalmaz a benne akként megjelölteken kívül egyéb érdemi módosítást, erről tájékoztatja a téma szerint illetékes bizottságot.*

*Ebben az esetben a 180. és a 181. cikkben foglalt feltételeken túl a téma szerint illetékes bizottságban csak azok a módosítások elfogadhatók, amelyek a javaslat módosításokat tartalmazó részeire vonatkoznak.*

*A javaslatban változatlanul maradó részekre vonatkozó módosításokat kivételesen és eseti jelleggel a téma szerint illetékes bizottság elnöke azonban elfogadhatja, ha úgy ítéli meg, hogy a szöveg belső koherenciája vagy más elfogadható módosításokhoz való szoros kapcsolódásuk folytán erre nyomós indokok alapján szükség van. Ezen indokokat a módosításokhoz fűzött írásos indokolásban kell feltüntetni.*”

A Parlament, a Tanács és a Bizottság jogi szolgálataiból álló tanácsadó munkacsoport mellékelt véleménye alapján, amely megvizsgálta az átdolgozásra irányuló javaslatot, valamint az előadó ajánlásaival összhangban a Jogi Bizottság úgy ítéli meg, hogy a szóban forgó javaslat nem tartalmaz érdemi módosításokat a javaslatban ekként feltüntetetteken

kívül, valamint hogy a meglévő jogszabály változatlanul hagyott rendelkezései és ezen érdemi módosítások egységes szerkezetbe foglalása tekintetében a javaslat a meglévő szöveg érdemi módosítás nélküli egyszerű egységes szerkezetbe foglalását tartalmazza.

Következésképpen a Jogi Bizottság 2023. november 7-i ülésén egyhangúlag<sup>1</sup> azt javasolta a Jogi Bizottságnak mint illetékes bizottságnak, hogy az eljárási szabályzat 110. cikkével összhangban vizsgálja meg a fent említett javaslatot.

Tisztelettel:

Adrián Vázquez Lázara

Melléklet: A tanácsadó munkacsoport véleménye

---

<sup>1</sup> A zárószavazáson jelen voltak: Adrián Vázquez Lázara (elnök), Marion Walsmann (alelnök), Raffaele Stancanelli (alelnök), Alessandra Basso, Patrick Breyer, Ilana Cicurel, Angel Dzhambazki, Ibán García Del Blanco, Heidi Hautala, Valérie Hayer (Pierre Karleskind helyett az eljárási szabályzat 209. cikkének (7) bekezdése alapján), Gilles Lebreton, Maria-Manuel Leitão-Marques, Karen Melchior, Ludek Niedermayer (Jiří Pospíšil helyett az eljárási szabályzat 209. cikkének (7) bekezdése alapján), Sabrina Pignedoli, Franco Roberti, René Repasi, Axel Voss, Javier Zarzalajos, Juan Ignacio Zoido Alvarez.



A JOGI SZOLGÁLATOKBÓL ÁLLÓ  
TANÁCSADÓ MUNKACSOPORT

Brüsszel, 2023. szeptember 26.

## VÉLEMÉNY

### A KÖVETKEZŐK FIGYELMÉBE: AZ EURÓPAI PARLAMENT A TANÁCS A BIZOTTSÁG

#### Javaslat a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre COM(2023)0231 (2023. április 27.) – 2023/0130(COD)

Tekintettel a jogi aktusok átdolgozási technikájának szervezettebb használatáról szóló, 2001. november 28-i intézményközi megállapodásra és különösen annak 9. pontjára, az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság jogi szolgálataiból álló tanácsadó munkacsoport 2023. július 13-án azzal a szándékkal ült össze, hogy megvizsgálja a Bizottság által benyújtott fent nevezett javaslatot.

Ezen ülés alkalmával<sup>2</sup> a növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1996. július 23-i 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet átdolgozására irányuló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat vizsgálatát követően a tanácsadó munkacsoport közös megegyezéssel megállapította az alábbiakat.

1. A következő módosításokat az érdemi változtatások jelölésére általában használt szürke háttérrel kellett volna kiemelni:

- a (43) preambulumbekkezdésben az (EU) 2019/933 rendelet (5) preambulumbekkezdése első mondatának törlését;
- az (59) preambulumbekkezdésben az (EU) 2019/933 rendelet (27) preambulumbekkezdése első és második mondatának törlését;
- a 11. cikk (1) bekezdésének bevezető mondatában, illetve a 11. cikk (2) bekezdésében a „*lehető leghamarabb*” kifejezés beillesztését.

2. A következőket kellett volna formális kiigazításként azonosítani:

- az aktus címének angol szövegváltozatában a „*concerning*” szónak az „*on*” szóval való felváltását (a magyar változatot nem érinti);
- a 8. cikk (1) bekezdésének d) pontjában a „*gyógyszer*” kifejezés beillesztését;
- a 8. cikk (2) bekezdésének angol szövegváltozatában az „*extended duration*” kifejezésnek az „*extension of the duration*” kifejezéssel való felváltását (a magyar változatot nem érinti).

<sup>2</sup> A tanácsadó munkacsoport a javaslat angol nyelvű változata alapján dolgozott, mivel ez a szóban forgó szöveg eredeti nyelvi változata.

A javaslat vizsgálata során a tanácsadó munkacsoport közös megegyezéssel megállapította, hogy a javaslat az akként megjelölteken kívül egyéb érdemi módosítást nem tartalmaz. A meglévő jogszabály változatlanul hagyott rendelkezései és e módosítások egységes szerkezetbe foglalása tekintetében a tanácsadó munkacsoport megállapította továbbá, hogy a javaslat a meglévő jogszabály érdemi módosítás nélküli egyszerű egységes szerkezetbe foglalását tartalmazza.

F. DREXLER  
jogtanácsos

E. FINNEGAN  
jogtanácsos

D. CALLEJA CRESPO  
főigazgató