



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 31. jaanuar 2022
(OR. fr)

5793/22

AGRILEG 10
VETER 6
PHARM 11
MI 70
SAN 58
DELECT 15

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	27. jaanuar 2022
Saaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	C(2022) 396 final
Teema:	KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../..., 27.1.2022, millega parandatakse delegeeritud määrust (EL) 2021/577 seoses teatavate viidetega veterinaarravimitele

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument C(2022) 396 final.

Lisatud: C(2022) 396 final



Brüssel, 27.1.2022
C(2022) 396 final

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../...,

27.1.2022,

**millega parandatakse delegeeritud määrust (EL) 2021/577 seoses teatavate viidetega
veterinaarravimitele**

(EMPs kohaldatav tekst)

SELETUSKIRI

1. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI TAUST

Käesoleva delegeeritud määrusega parandatakse delegeeritud määrust (EL) 2021/577 seoses teatavate viidetega veterinaarravimitele.

Veterinaarravimite alalise komitee 5. mai 2021. aasta koosolekul peetud arutelul hobuste passi käsitleva rakendusakti eelnõu üle (komisjoni rakendusmäärus (EL) 2021/963, mis on vastu võetud 10. juunil 2021) juhtisid liikmesriigid tähelepanu veale mõjuhinnangu eelnõus, milles leidub viide veterinaarravimitele vastupidiselt sellele, et on soovitud viidata ravimitele, hõlmates sellega nii inim- kui ka veterinaarravimeid.

Komisjon tegi ettepaneku eelnõu muutmiseks, et kõrvaldada nimetatud viga, nii et see ei kajastuks 10. juuni 2021. aasta rakendusmääruses (EL) 2021/963, millega kehtestatakse eeskirjad Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruste (EL) 2016/429, (EL) 2016/1012 ja (EL) 2019/6 kohaldamiseks seoses hobuslaste identifitseerimise ja registreerimisega ning kehtestatakse nende loomade identifitseerimisdokumentide näidised (EMPs kohaldatav tekst), ELT L 213, 16.6.2021, lk 3.

Sama viga mõjutab ka eelnevat delegeeritud õigusakti (delegeeritud määrus (EL) 2021/577 – hobusepassi kantud manustatud ravimid – avaldatud 9. aprillil 2021). Seepärast tuleb ka delegeeritud määrust (EL) 2021/577 parandada.

2. ÕIGUSAKTI VASTUVÕTMISELE EELNENUD KONSULTEERIMINE

Kooskõlas määruse (EL) 2016/429 artikliga 264 viis komisjon asjaomase parandusakti kohta läbi kirjaliku konsulteerimise liikmesriikide ekspertidega selliste delegeeritud õigusaktide üle, milles käsitletakse maismaaloomade, sealhulgas hobuslaste identifitseerimist.

3. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI ÕIGUSLIK KÜLG

Määruse (EL) 2019/6 artikli 109 lõikega 1 on komisjonile antud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada kõnealust määrust sellise artikli 112 lõike 4 ja artikli 115 lõike 5 kohaldamiseks vajaliku teabe sisu ja vormi osas, mis peab sisalduma kõnealuse artikli 8 lõikes 4, st määruse (EL) 2016/429 artikli 114 lõike 1 punktis c osutatud kogu eluea jooksul kehtivas identifitseerimisdokumendis.

Komisjon on võtnud määruse (EL) 2019/6 artikli 109 lõikes 1 viidatud volituste alusel 29. jaanuaril 2021. aastal vastu delegeeritud õigusakti (komisjoni 29. jaanuari 2021. aasta delegeeritud määrus (EL) 2021/577, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2019/6 kõnealuse määruse artikli 112 lõike 4 ja artikli 115 lõike 5 kohaldamiseks vajaliku ning artikli 8 lõikes 4 osutatud kogu eluea jooksul kehtivas identifitseerimisdokumendis sisalduva teabe sisu ja vormi osas (EMPs kohaldatav tekst), ELT L 123, 9.4.2021, lk 3).

Käesoleva komisjoni delegeeritud määrusega parandatakse delegeeritud määrust (EL) 2021/577 seoses teatavate viidetega veterinaarravimitele.

4. SEOTUD ÕIGUSAKTID

Käesoleva komisjoni delegeeritud määrusega parandatakse delegeeritud määrust (EL) 2021/577 seoses teatavate viidetega veterinaarravimitele.

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../...,

27.1.2022,

millega parandatakse delegeeritud määrust (EL) 2021/577 seoses teatavate viidetega veterinaarravimitele

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrust (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ,¹ eriti selle artikli 109 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2021/577² kõikides keeleversioonides esineb põhjenduses 4, I lisa punkti 1 alapunktis a, punkti 2 alapunktides a ja b ning II lisa punkti 1 alapunkti c alapunktis ii viga seoses sõna „veterinaarravim“ väära kasutamisega, kuna peab olema mõeldud nii veterinaarravimeid kui ka inimtervishoius kasutatavaid ravimeid. Seetõttu tuleks kasutada mõistet „ravim“, mis hõlmab mõlemat nimetatud toodet.
- (2) Seepärast tuleks delegeeritud määrust (EL) 2021/577 vastavalt parandada.
- (3) Kooskõlas määruse (EL) 2021/577 kohaldamise alguskuupäevaga tuleks käesolevat määrust kohaldada alates 28. jaanuarist 2022.
- (4) Vastavalt määruse (EL) 2019/6 artikli 147 lõikele 5 konsulteeris komisjon iga liikmesriigi määratud ekspertidega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Delegeeritud määrust (EL) 2021/577 parandatakse järgmiselt.

(1) I lisa parandatakse järgmiselt.

(a) Punkti 1 alapunkt a asendatakse järgmisega:

„a) kontaktandmed allakirjutanud vastutava veterinaararsti kohta, kes ravis asjaomast hobuslast veterinaarravimiga, millele anti luba määruse (EL) 2019/6 artikli 8 lõikes 4 sätestatud erandi alusel, või ravimiga, mida manustati vastavalt kõnealuse määruse artikli 112 lõikele 4“.

¹ ELT L 4, 7.1.2019, lk 43.

² Komisjoni 29. jaanuari 2021. aasta delegeeritud määrus (EL) 2021/577, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2019/6 kõnealuse määruse artikli 112 lõike 4 ja artikli 115 lõike 5 kohaldamiseks vajaliku ning artikli 8 lõikes 4 osutatud kogu eluea jooksul kehtivas identifitseerimisdokumendis sisalduva teabe sisu ja vormi osas (ELT L 123, 9.4.2021, lk 3).

(b) Punkti 2 alapunktid a ja b asendatakse järgmisega:

„a) kontaktandmed allakirjutanud vastutava veterinaararsti kohta, kes manustas määruse (EL) 2019/6 artikli 115 lõike 5 kohaselt koostatud loetellu kantud ainet sisaldavat ravimit;

b) asjaomasele hobuslasele punktis a osutatud ravimi viimase manustamise kuupäev ja koht;“.

(2) II lisas asendatakse punkti 1 alapunkti c alapunkt ii järgmisega:

„ii) määruse (EL) 2019/6 artikli 115 lõike 5 kohaselt koostatud loetellu kantud ainet sisaldava ravimi viimase manustamise kuupäeva ja kõnealuse aine üksikasjade dokumenteerimiseks.“

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 28. jaanuarist 2022.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 27.1.2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN