



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 31. tammikuuta 2022
(OR. fr)

5793/22

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

SAATE

Lähetäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	27. tammikuuta 2022
Vastaanottaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	C(2022) 396 final
Asia:	KOMMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../..., annettu 27.1.2022, delegoidun asetuksen (EU) 2021/577 oikaisemisesta siltä osin kuin on kyse tietyistä viittauksista eläinlääkkeisiin

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja C(2022) 396 final.

Liite: C(2022) 396 final



Bryssel 27.1.2022
C(2022) 396 final

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,

annettu 27.1.2022,

delegoidun asetuksen (EU) 2021/577 oikaisemisesta siltä osin kuin on kyse tietyistä viittauksista eläinlääkkeisiin

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

1. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN TAUSTA

Tällä delegoidulla asetuksella oikaistaan delegoitua asetusta (EU) 2021/577 siltä osin kuin on kyse tietyistä viittauksista eläinlääkkeisiin.

Jäsenvaltiot huomauttivat pysyvän eläinlääkekomitean kokouksessa 5 päivänä toukokuuta 2021 käydyssä keskustelussa, joka koski ehdotusta hevospassia koskevaksi täytäntöönpanosäädökseksi (10 päivänä kesäkuuta 2021 annettu komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/963), että täytäntöönpanosäädösehdotuksessa on virhe, sillä siinä viitataan ”eläinlääkkeisiin” sen sijaan, että viitattaisiin aiotusti ”lääkkeisiin”, jotka kattavat sekä ihmisille että eläimille tarkoitetut lääkkeet.

Komissio ehdotti ehdotuksen muuttamista virheen poistamiseksi, jotta se ei esiintyisi annetussa komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2021/963 (annettu 10 päivänä kesäkuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) 2016/429, (EU) 2016/1012 ja (EU) 2019/6 soveltamissäännöistä siltä osin kuin on kyse hevoseläinten tunnistuksesta ja rekisteröinnistä sekä tällaisten eläinten tunnistusasiakirjojen mallien vahvistamisesta (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti) (EUVL L 213, 16.6.2021, s. 3)).

Virhe vaikuttaa kuitenkin myös edelliseen delegoituun säädökseen (delegoitu asetusta (EU) 2021/577 - Lääkemerkitä hevospassissa - julkaistu 9 päivänä huhtikuuta 2021). Sen vuoksi myös delegoitua asetusta (EU) 2021/577 on oikaistava.

2. SÄÄDÖKSEN HYVÄKSYMISTÄ EDELTÄNEET KUULEMISET

Komissio on asetuksen (EU) 2016/429 264 artiklan mukaisesti järjestänyt tätä oikaisusäädöstä koskevan jäsenvaltioiden asiantuntijoiden kirjallisen kuulemisen, joka koski maaeläinten, hevoseläimet mukaan luettuina, tunnistamista koskevia delegoituja säädöksiä.

3. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN OIKEUDELLINEN SISÄLTÖ

Asetuksen (EU) 2019/6 109 artiklan 1 kohdassa siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään kyseistä asetusta täsmentämällä niiden tietojen sisältöä ja muotoa, jotka tarvitaan 112 artiklan 4 kohdan ja 115 artiklan 5 kohdan soveltamiseksi ja jotka on sisällytettävä 8 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuun eli asetuksen (EU) 2016/429 114 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaiseen kerran myönnettävään elinikäiseen tunnistusasiakirjaan.

Komissio antoi delegoidun säädöksen 29 päivänä tammikuuta 2021 asetuksen (EU) 2019/6 109 artiklan 1 kohdassa annetun valtuutuksen mukaisesti (komission delegoitu asetusta (EU) 2021/577, annettu 29 päivänä tammikuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 täydentämisestä siltä osin kuin on kyse niiden tietojen sisällön ja muodon täsmentämisestä, jotka tarvitaan kyseisen asetuksen 112 artiklan 4 kohdan ja 115 artiklan 5 kohdan soveltamiseksi ja jotka on sisällytettävä kyseisen asetuksen 8 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuun elinikäiseen tunnistusasiakirjaan (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti) (EUVL L 123, 9.4.2021, s. 3)).

Tällä komission delegoidulla asetuksella oikaistaan delegoitua asetusta (EU) 2021/577 siltä osin kuin on kyse tietyistä viittauksista eläinlääkkeisiin.

4. SÄÄDÖKSEEN LIITTYVÄT SÄÄDÖKSET

Tällä komission delegoidulla asetuksella oikaistaan delegoitua asetusta (EU) 2021/577 siltä osin kuin on kyse tietyistä viittauksista eläinlääkkeisiin.

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../....,

annettu 27.1.2022,

delegoidun asetuksen (EU) 2021/577 oikaisemisesta siltä osin kuin on kyse tietyistä viittauksista eläinlääkkeisiin

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta 11 päivänä joulukuuta 2018 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6¹ ja erityisesti sen 109 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Virhe esiintyy komission delegoidun asetuksen (EU) 2021/577² johdanto-osan 4 kappaleessa, liitteessä I olevan 1 kohdan a alakohdassa, 2 kohdan a ja b alakohdassa ja liitteessä II olevan 1 kohdan c alakohdan ii alakohdassa kaikissa kielitoisinnoissa ja liittyy termin ”eläinlääke” virheelliseen käyttöön kohdissa, joissa tekstin on koskettava sekä eläinlääkkeitä että ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä. Siksi olisi käytettävä termiä ”lääke”, joka kattaa molemmat lääketyypit.
- (2) Sen vuoksi delegoitu asetukset (EU) 2021/577 olisi oikaistava.
- (3) Tätä asetusta olisi sovellettava 28 päivästä tammikuuta 2022 asetuksen (EU) 2021/577 soveltamispäivän mukaisesti.
- (4) Komissio on asetuksen (EU) 2019/6 147 artiklan 5 kohdan mukaisesti kuullut kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita,

¹ EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43.

² Komission delegoitu asetukset (EU) 2021/577, annettu 29 päivänä tammikuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 täydentämisestä siltä osin kuin on kyse niiden tietojen sisällön ja muodon täsmentämisestä, jotka tarvitaan kyseisen asetuksen 112 artiklan 4 kohdan ja 115 artiklan 5 kohdan soveltamiseksi ja jotka on sisällytettävä kyseisen asetuksen 8 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuun elinikäiseen tunnistusasiakirjaan (EUVL L 123, 9.4.2021, s. 3).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Oikaistaan delegoitu asetus (EU) 2021/577 seuraavasti:

(1) Oikaistaan liite I seuraavasti:

(a) korvataan 1 kohdan a alakohta seuraavasti:

”a) kyseistä hevoseläintä eläinlääkkeellä, jolle on myönnetty lupa asetuksen (EU) 2019/6 8 artiklan 4 kohdassa säädetyn poikkeuksen nojalla, tai lääkkeellä, joka on annettu kyseisen asetuksen 112 artiklan 4 kohdan mukaisesti, hoitaneen, hoidosta vastaavan allekirjoittaneen eläinlääkärin yhteystiedot”;

(b) korvataan 2 kohdan a ja b alakohta seuraavasti:

”a) asetuksen (EU) 2019/6 115 artiklan 5 kohdan mukaisesti vahvistettuun luetteloon sisältyvää ainetta sisältävän lääkkeen antaneen, hoidosta vastaavan allekirjoittaneen eläinlääkärin yhteystiedot;

b) päivämäärä ja paikka, jolloin ja jossa kyseiselle hevoseläimelle annettiin viimeksi a alakohdassa tarkoitettua lääkettä;”;

(2) Korvataan liitteessä II olevan 1 kohdan c alakohdan ii alakohta seuraavasti:

”ii) jotta voidaan dokumentoida asetuksen (EU) 2019/6 115 artiklan 5 kohdan mukaisesti vahvistettuun luetteloon sisältyvää ainetta sisältävän lääkkeen viimeisin antopäivä ja aineen tiedot.”

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 28 päivästä tammikuuta 2022.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 27.1.2022

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN