



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2022. január 31.
(OR. fr)

5793/22

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

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2022. január 27.
Címzett:	Jepppe TRANHOLM-MIKKELSEN, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	C(2022) 396 final
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE (2022.1.27.) az (EU) 2021/577 felhatalmazáson alapuló rendelet állatgyógyászati készítményekre vonatkozó egyes hivatkozásainak helyesbítéséről

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a C(2022) 396 final számú dokumentumot.

Melléklet: C(2022) 396 final



Brüsszel, 2022.1.27.
C(2022) 396 final

A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2022.1.27.)

**az (EU) 2021/577 felhatalmazáson alapuló rendelet állatgyógyászati készítményekre
vonatkozó egyes hivatkozásainak helyesbítéséről**

(EGT-vonatkozású szöveg)

INDOKOLÁS

1. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS HÁTTERE

Ez a felhatalmazáson alapuló rendelet helyesbíti az (EU) 2021/577 felhatalmazáson alapuló rendelet állatgyógyászati készítményekre vonatkozó egyes hivatkozásait.

Az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának 2021. május 5-i ülésén a lóútlevélről szóló végrehajtási jogi aktus (a 2021. június 10-én elfogadott (EU) 2021/963 bizottsági végrehajtási rendelet) tervezetéről folytatott megbeszélés során a tagállamok rámutattak arra, hogy a jogszabálytervezetben az emberi és állatgyógyászati készítményekre egyaránt kiterjedő „gyógyászati készítmények” hivatkozás helyett hibásan „állatgyógyászati készítmények” hivatkozás szerepel.

A Bizottság módosítási javaslatokkal élt a tervezet kapcsán, hogy a hiba ne kerüljön be az (EU) 2016/429, az (EU) 2016/1012 és az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a lófélék azonosítása és nyilvántartásba vétele tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról, valamint az említett állatokra vonatkozó azonosítóokmány-minta létrehozásáról szóló, 2021. június 10-i (EU) 2021/963 bizottsági végrehajtási rendelet (EGT-vonatkozású szöveg) elfogadott változatába (HL L 213., 2021.6.16., 3. o.).

Az említett hiba azonban a 2021. április 9-én közzétett előző felhatalmazáson alapuló rendeletet, az (EU) 2021/577 felhatalmazáson alapuló rendeletet is érintette (A lóútlevélben szereplő gyógyszerelési napló). Ezért az (EU) 2021/577 felhatalmazáson alapuló rendeletet is helyesbíteni kell.

2. AZ AKTUS ELFOGADÁSÁT MEGELŐZŐ KONZULTÁCIÓK

Az (EU) 2016/429 rendelet 264. cikkével összhangban a Bizottság írásbeli konzultációt folytatott a tagállamok szakértőivel a szárazföldi állatok, köztük a lófélék azonosítására vonatkozó, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat helyesbítő jelen jogi aktusról.

3. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS JOGI ELEMEI

Az (EU) 2019/6 rendelet 109. cikkének (1) bekezdése felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a rendelet kiegészítése céljából az említett rendelet 112. cikke (4) bekezdésének és 115. cikke (5) bekezdésének alkalmazásához szükséges és az említett rendelet 8. cikkének (4) bekezdésében említett, azaz az (EU) 2016/429 rendelet 114. cikke (1) bekezdésének c) pontja szerinti, egész élettartamra szóló, egyedi azonosító okmányban feltüntetendő információk tartalma és formátuma tekintetében.

A Bizottság a 2021. január 29-i (EU) 2019/6 rendelet 109. cikkének (1) bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján elfogadta a felhatalmazáson alapuló jogi aktust, nevezetesen az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a 112. cikk (4) bekezdésének és a 115. cikk (5) bekezdésének alkalmazásához szükséges, az említett rendelet 8. cikkének (4) bekezdésében említett, egész élettartamra szóló, egyedi azonosító okmányban feltüntetendő információk tartalma és formátuma tekintetében történő kiegészítéséről szóló 2021. január 29-i (EU) 2021/577 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletet (HL L 123., 2021.4.9., 3. o.).

Ez az (EU) felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet helyesbíti az (EU) 2021/577 felhatalmazáson alapuló rendelet állatgyógyászati készítményekre vonatkozó egyes hivatkozásait.

4. KAPCSOLÓDÓ JOGI AKTUSOK

Ez az (EU) felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet helyesbíti az (EU) 2021/577 felhatalmazáson alapuló rendelet állatgyógyászati készítményekre vonatkozó egyes hivatkozásait.

A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2022.1.27.)

az (EU) 2021/577 felhatalmazáson alapuló rendelet állatgyógyászati készítményekre vonatkozó egyes hivatkozásainak helyesbítéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2018. december 11-i (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletre¹ és különösen annak 109. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A hiba az (EU) 2021/577 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet² (4) preambulumbekzdésének, I. melléklete 1. pontja a) alpontjának és 2. pontja a) és b) alpontjának, valamint II. melléklete 1. c) pontja ii. alpontjának szövegét érinti, és annak valamennyi nyelvi változatában megjelenik, amelyekben – holott e szöveghelyeknek az állatgyógyászati és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre egyaránt vonatkozniuk kellene – tévesen az „állatgyógyászati” szó szerepel. Ezért a „gyógyászati készítmény” kifejezést kell használni, amely mindkét terméket magában foglalja.
- (2) Az (EU) 2021/577 felhatalmazáson alapuló rendeletet ezért ennek megfelelően helyesbíteni kell.
- (3) Ezt a rendeletet az (EU) 2021/577 rendelet alkalmazásának kezdőnapjához igazodva 2022. január 28-tól kell alkalmazni.
- (4) Az (EU) 2019/6 rendelet 147. cikkének (5) bekezdésével összhangban a Bizottság konzultált az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2021/577 felhatalmazáson alapuló rendeletet a következőképpen kell helyesbíteni:

1. Az I. mellékletet a következőképpen kell helyesbíteni:
 - a) az 1. a) pont helyébe a következő szöveg lép:

¹ HL L 4., 2019.1.7., 43. o.

² A Bizottság (EU) 2021/577 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. január 29.) az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a 112. cikk (4) bekezdésének és a 115. cikk (5) bekezdésének alkalmazásához szükséges, az említett rendelet 8. cikkének (4) bekezdésében említett, egész élettartamra szóló, egyedi azonosító okmányban feltüntetendő információk tartalma és formátuma tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 123., 2021.4.9., 3. o.).

„a) az érintett lófélének az (EU) 2019/6 rendelet 8. cikkének (4) bekezdésében előírt mentesség alapján engedélyezett állatgyógyászati készítménnyel vagy az említett rendelet 112. cikkének (4) bekezdésével összhangban alkalmazott gyógyászati készítménnyel való kezeléséért felelős aláíró állatorvos kapcsolattartási adatai”;

b) a 2. pont a) és b) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„a) az (EU) 2019/6 rendelet 115. cikkének (5) bekezdésével összhangban létrehozott jegyzékben szereplő anyagot tartalmazó gyógyászati készítmény beadásáért felelős aláíró állatorvos kapcsolattartási adatai;

b) az a) pontban említett gyógyászati készítmény érintett lófélénél történő utolsó alkalmazásának időpontja és helye;”;

2. A II. melléklet 1. c) pontja ii. alpontjának helyébe a következő szöveg lép:

„ii. az (EU) 2019/6 rendelet 115. cikkének (5) bekezdésével összhangban létrehozott jegyzékben szereplő anyagot tartalmazó gyógyászati készítmény legutóbbi beadása időpontjának feljegyzéséhez és az anyagra vonatkozó részletek megadásához.”

2. cikk

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

Ezt a rendeletet 2022. január 28-tól kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2022.1.27-én.

a Bizottság részéről

elnök

Ursula VON DER LEYEN