



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

64. vuosikerta

3. elokuuta 2021

Sisältö

II Muut kuin lainsäätämisyksessä hyväksyttävät säädökset

ASETUKSET

- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/1280, annettu 2 päivänä elokuuta 2021, eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden hyvää jakelutapaa koskevista toimenpiteistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti ⁽¹⁾.....** 1
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/1281, annettu 2 päivänä elokuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 soveltamissäännöistä lääketurvatoiminnan hyvien käytäntöjen sekä lääketurvajärjestelmän kantatiedoston muodon, sisällön ja tiivistelmän osalta eläinlääkkeiden alalla ⁽¹⁾.....** 15

PÄÄTÖKSET

- ★ **Neuvoston päätös (EU) 2021/1282, annettu 30 päivänä heinäkuuta 2021, alueiden komitean yhden varajäsenen, jota Tšekin tasavalta on ehdottanut, nimeämisestä** 30
- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/1283, annettu 2 päivänä elokuuta 2021, tiettyjen biosidivalmisteissa käytettävien tehoaineiden hyväksymättä jättämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti ⁽¹⁾.....** 32
- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/1284, annettu 2 päivänä elokuuta 2021, alumiinifosfidin käyttöä valmisteryhmiin 14 ja 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymispäivän lykkäämisestä ⁽¹⁾.....** 35
- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/1285, annettu 2 päivänä elokuuta 2021, magnesiumfosfidin käyttöä valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymispäivän lykkäämisestä ⁽¹⁾.....** 37
- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/1286, annettu 2 päivänä elokuuta 2021, dinotefuraanin käyttöä valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymispäivän lykkäämisestä ⁽¹⁾.....** 39

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

★ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/1287, annettu 2 päivänä elokuuta 2021, indoksakarbin käyttöä valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättämispäivän lykkäämisestä ⁽¹⁾	41
★ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/1288, annettu 2 päivänä elokuuta 2021, boorihapon käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättämispäivän lykkäämisestä ⁽¹⁾	43
★ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/1289, annettu 2 päivänä elokuuta 2021, datsometin käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättämispäivän lykkäämisestä ⁽¹⁾	45
★ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/1290, annettu 2 päivänä elokuuta 2021, dinatriumtetraboraatin käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättämispäivän lykkäämisestä ⁽¹⁾	47

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

II

(Muut kuin lainsäätämisyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/1280,

annettu 2 päivänä elokuuta 2021,

eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden hyvää jakelutapaa koskevista toimenpiteistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti

(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) 2019/6 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 95 artiklan 8 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EU) 2019/6 93 artiklan 1 kohdan j alakohdassa edellytetään, että myyntiluvan haltijoiden on käytettävä lähtöaineina ainoastaan vaikuttavia aineita, jotka on tuotettu vaikuttavia aineita koskevan hyvän tuotantotavan mukaisesti ja jaeltu vaikuttavia aineita koskevan hyvän jakelutavan mukaisesti.
- (2) Asetuksen (EU) 2019/6 95 artiklan 1 kohdassa edellytetään, että eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden tuojien, valmistajien ja jakelijoiden, jotka ovat sijoittautuneet unioniin, on tapauksen mukaan noudatettava hyvää tuotantotapaa tai hyvää jakelutapaa.
- (3) Hyvää jakelutapaa koskevilla toimenpiteillä olisi varmistettava eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden tunnistaminen ja niiden ominaisuuksien säilyminen, jäljitettävyyden ja laatu, kun niitä siirretään eri kuljetusvälineillä ja erilaisia varastointimenetelmiä käyttäen valmistustiloista eläinlääkkeiden valmistajille. Niillä olisi lisäksi varmistettava, että kyseiset vaikuttavat aineet pysyvät laillisessa toimitusketjussa varastoinnin ja kuljetuksen aikana.
- (4) Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vaikuttaville aineille on olemassa useita hyvää jakelutapaa koskevia kansainvälisiä standardeja ja ohjeita ⁽²⁾ ⁽³⁾. Unionin tasolla on hyväksytty hyvää jakelutapaa koskevia ohjeita ainoastaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vaikuttavien aineiden osalta ⁽⁴⁾. Eläinlääkintäalan vastaavissa toimenpiteissä olisi otettava

⁽¹⁾ EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43.

⁽²⁾ Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials. Julkaisussa: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: 50. raportti. Geneve: Maailman terveysjärjestö; 2016: Annex 6 (WHO Technical Report Series, No. 996)

⁽³⁾ Guidelines on the principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use, PIC/S, PI 047-1 Annex, 1.7.2018.

⁽⁴⁾ Yleisohjeet, annettu 19 päivänä maaliskuuta 2015, ihmisille tarkoitetuissa lääkkeissä käytettäviä vaikuttavia aineita koskevan hyvän jakelutavan periaatteista (2015/C 95/01) (EUVL C 95, 21.3.2015, s. 1).

huomioon kokemukset, joita on saatu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY⁽⁹⁾ mukaisen nykyisen järjestelmän soveltamisesta, kun otetaan huomioon ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden hyvää jakelutapaa koskevien vaatimusten samankaltaisuudet ja mahdolliset erot.

- (5) Useita vaikuttavia aineita käytetään lähtöaineina niin ihmisille tarkoitetuissa lääkkeissä kuin eläinlääkkeissä. Tuojat, valmistajat ja jakelijat käsittelevät usein tällaisia vaikuttavia aineita. Molempien lääketyyppien hyvää jakelutapaa koskevat tarkastukset ovat lisäksi usein samojen toimivaltaisten viranomaisten asiantuntijoiden vastuulla. Jotta vältetään teollisuudelle ja toimivaltaisille viranomaisille aiheutuva tarpeeton hallinnollinen rasite, on näin ollen käytännöllistä soveltaa eläinlääkintäalaa samanlaisia toimenpiteitä kuin ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, ellei erityistarpeista muuta johdu.
- (6) Eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettäviin vaikuttaviin aineisiin sovellettavat hyvää jakelutapaa koskevat vaatimukset eivät saisi olla tiukemmat kuin vastaavat ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden lähtöaineina käytettäviä vaikuttavia aineita koskevat vaatimukset, jottei vaikutettaisi kielteisesti eläinlääkkeiden saatavuuteen unionissa.
- (7) Tässä asetuksessa vahvistettavilla toimenpiteillä, jotka koskevat eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden hyvää jakelutapaa, olisi varmistettava johdonmukaisuus asetuksen (EU) 2019/6 93 artiklan 2 kohdassa säädettyjen eläinlääkkeiden ja lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden hyvää tuotantotapaa ja mainitun asetuksen 99 artiklan 6 kohdassa säädettyjen eläinlääkkeiden hyvää jakelutapaa koskevien täytäntöönpanotoimenpiteiden kanssa ja täydennettävä niitä.
- (8) Myös eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden jakeluun osallistuvien kolmansien osapuolten olisi noudatettava eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden hyvän jakelutavan asianmukaisia osia, joiden olisi oltava osa niiden sopimusvelvoitteita. Kaikkien toimitusketjun kumppaneiden on toimittava johdonmukaisesti, jotta eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien väärennettyjen vaikuttavien aineiden torjunnassa onnistuttaisiin.
- (9) Laatujärjestelmä vaaditaan sen varmistamiseksi, että hyvän jakelutavan tavoitteet saavutetaan, ja siinä olisi esitettävä selkeästi velvollisuudet, prosessit ja riskinhallintaperiaatteet, jotka liittyvät jakeluketjun eri vaiheissa mukana olevien henkilöiden toimintaan. Laatujärjestelmän olisi oltava organisaation johdon vastuulla, ja se edellyttää johdolta hallinnointivastuuta ja aktiivista osallistumista. Myös muun henkilöstön olisi sitouduttava järjestelmän toimivuuteen.
- (10) Eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden asianmukainen jakelu perustuu merkittävässä määrin siihen, että käytettävissä on riittävä määrä pätevää henkilöstöä suorittamaan kaikki ne tehtävät, joista eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden tuojat, valmistajat ja jakelijat ovat vastuussa. Henkilöstön olisi ymmärrettävä omat velvollisuutensa selvästi, ja ne olisi kirjattava.
- (11) Eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettäviä vaikuttavia aineita jakelevilla henkilöillä olisi oltava sopivat ja riittävät tilat, laitteet ja välineet, jotta eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden asianmukainen varastointi ja jakelu voidaan varmistaa.
- (12) Hyvän dokumentoinnin olisi oltava olennainen osa laatujärjestelmää. Olisi edellytettävä kirjallista dokumentointia, jotta voidaan estää suullisesta viestimisestä juontuvat virheet ja jäljittää eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden jakelun aikana suoritettujen toimintojen. Kaikentyyppiset asiakirjat olisi määriteltävä ja niitä olisi noudatettava.
- (13) Menettelyissä olisi kuvattava kaikki jakelutoimet, jotka vaikuttavat eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden tunnistamiseen, jäljitettävyyteen ja laatuun.

⁽⁹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

- (14) Kaikista merkittävistä toiminnoista tai tapahtumista olisi pidettävä kirjaa, jotta eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden alkuperä ja määräpaikka voidaan jäljittää ja jotta voidaan tunnistaa kaikki tällaisten vaikuttavien aineiden toimittajat tai vastaanottajat.
- (15) Laatujärjestelmän puitteissa olisi asianmukaisessa dokumentaatiossa kuvattava kattavasti kaikki keskeiset toiminnot.
- (16) Valitukset, palautukset ja takaisinvedot olisi kirjattava ja käsiteltävä huolellisesti vakiintuneiden menettelyjen mukaisesti. Kirjatut tiedot olisi asetettava toimivaltaisten viranomaisten saataville. Eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien palautettujen vaikuttavien aineiden arviointi olisi suoritettava ennen jälleenmyynnin hyväksymistä.
- (17) Kaikki ulkoistetut toiminnot, jotka kuuluvat eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden hyvän jakelutavan piiriin, olisi asianmukaisesti määriteltävä ja sovittava, jotta vältetään väärinkäsitykset, jotka voisivat vaikuttaa tällaisten aineiden ominaisuuksien säilymiseen. Toimeksiantajan ja toimeksisaajan välillä tehtävästä kirjallisesta sopimuksesta olisi käytävä selvästi ilmi kummankin osapuolen tehtävät.
- (18) Säännölliset sisäiset tarkastukset ovat tarpeen, jotta voidaan seurata eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden hyvän jakelutavan täytäntöönpanoa ja noudattamista.
- (19) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat asetuksen (EU) 2019/6 145 artiklassa tarkoitetun pysyvän eläinlääkekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

1. Tässä asetuksessa vahvistetaan eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden hyvää jakelutapaa koskevat toimenpiteet.
2. Tätä asetusta sovelletaan eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden tuojiin ja jakelijoihin sekä valmistajiin, jotka jakelevat valmistamiaan vaikuttavia aineita, joita käytetään eläinlääkkeiden lähtöaineina.
3. Tätä asetusta ei sovelleta eläinlääkkeissä käytettävien vaikuttavien aineiden välituotteisiin.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- a) 'eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden hyvällä jakelutavalla' sitä laadunvarmistuksen osaa koko toimitusketjun pituudelta, jolla varmistetaan eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden laadun säilyminen toimitusketjun kaikissa vaiheissa niiden valmistajan tiloista siihen, kun ne saapuvat eläinlääkkeiden valmistajille;
- b) 'laatujärjestelmällä' kaikkia sellaisen järjestelmän osatekijöitä, joilla pannaan täytäntöön laatupolitiikka ja varmistetaan laatutavoitteiden toteutuminen;

- c) 'laaturiskinhallinnalla' järjestelmällistä prosessia, jota sovelletaan ennakoivasti ja takautuvasti eläinlääkkeiden lähtöaineena käytettävän vaikuttavan aineen laatuun liittyvien riskien arviointiin, valvontaan, niistä ilmoittamiseen ja niiden tarkasteluun aineen koko elinkaaren ajan;
- d) 'hankkimisella' eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden hankkimista tai ostamista valmistajilta, tuojilta tai muilta jakelijoilta;
- e) 'hallussapidolla' eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden varastointia;
- f) 'toimittamisella' kaikkea toimintaa, joka liittyy eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden toimittamiseen, myymiseen tai lahjoittamiseen jakelijoille, proviisoreille, eläinlääkkeiden valmistajille tai muille henkilöille kansallisen lainsäädännön mukaisesti;
- g) 'poikkeamalla' poikkeamista hyväksytystä asiakirjasta tai vakiintuneesta standardista;
- h) 'menettelyllä' dokumentoitua kuvausta eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden jakeluun liittyvistä suoraan tai välillisesti toteutettavista toiminnoista, varotoimenpiteistä ja toimenpiteistä;
- i) 'eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden jakelulla' kaikkea toimintaa, joka muodostuu eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden hankkimisesta, tuonnista, hallussapidosta, toimittamisesta tai viennistä;
- j) 'dokumentoinnilla' kaikkia kirjallisia menettelyjä, ohjeita, sopimuksia, kirjanpitoa ja tietoja painetussa tai sähköisessä muodossa;
- k) 'allekirjoitetulla' tietyn toimen tai tarkastelun suorittaneen henkilön merkintää. Tämä merkintä voi olla nimikirjaimet, täydellinen käsikirjoitettu nimikirjoitus, henkilökohtainen leima tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 910/2014 ⁽⁶⁾ 3 artiklan 11 kohdassa määritelty kehittyneet sähköinen allekirjoitus;
- l) 'viimeisellä käyttöpäivämäärällä' eläinlääkkeiden lähtöaineena käytettävän vaikuttavan aineen pakkaukseen tai merkintöihin merkittyä päivämäärää, joka ilmoittaa ajanjakson, jonka kyseisen vaikuttavan aineen odotetaan pysyvän kestoajalle vahvistettujen eritelmien mukaisena, jos se on varastoitu määritellyissä olosuhteissa, ja jonka jälkeen sitä ei pitäisi käyttää;
- m) 'erällä' määritettyä määrää lähtöainetta, pakkausmateriaalia tai tuotetta, joka on tuotettu yhdessä yksittäisessä prosessissa tai sarjassa prosesseja niin, että sen odotetaan olevan homogeenista;
- n) 'uudelleentestauspäivällä' päivää, jona eläinlääkkeiden lähtöaineena käytettävä vaikuttava aine olisi testattava uudelleen sen varmistamiseksi, että se soveltuu edelleen käytettäväksi;
- o) 'kuljetuksella' eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden siirtämistä paikasta toiseen varastoimatta niitä perusteettoman mittaiseksi ajaksi;
- p) 'eränumerolla' erän selvästi yksilöivää numero- tai kirjainyhdistelmää;
- q) 'kontaminaatiolla' ei-toivottujen kemiallisten tai mikrobiologisten tai vierasta ainetta olevien epäpuhtauksien ilmaantumista raaka-aineeseen, väliuotteeseen tai vaikuttavaan aineeseen taikka niiden pinnalle tuotannon, näytteenoton, pakkaamisen tai uudelleenpakkaamisen, varastoinnin tai kuljetuksen aikana;
- r) 'kalibroinnilla' toimenpidekokonaisuutta, jolla määritetään tietyissä olosuhteissa mittauslaitteen tai mittausjärjestelmän ilmoittamien arvojen taikka kiintomitan arvojen ja vertailustandardin vastaavien tunnettujen arvojen välinen suhde;
- s) 'karanteeniin asetetulla' fyysisesti tai muulla tehokkaalla tavalla eristettyjen aineiden statusta, kunnes on tehty päätös hyväksymisestä tai hylkäämisestä;
- t) 'toimivuuden tarkastamisella' toimenpidettä, jolla osoitetaan, että laite toimii oikein ja tuottaa odotetut tulokset;

⁽⁶⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 910/2014, annettu 23 päivänä heinäkuuta 2014, sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisiin transaktioihin liittyvistä luottamuspalveluista sisämarkkinoilla ja direktiivin 1999/93/EY kumoamisesta (EUVL L 257, 28.8.2014, s. 73).

- u) 'validoinnilla' dokumentoitua ohjelmaa, joka antaa vahvat vakuudet siitä, että tietty prosessi, menetelmä tai järjestelmä tuottaa johdonmukaisesti ennalta määritetyt hyväksymiskriteerit täyttävän tuloksen;
- v) 'eläinlääkkeiden lähtöaineena käytettävällä väärennetyllä vaikuttavalla aineella' kaikkia eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettäviä vaikuttavia aineita, joista esitetään väärin
 - i) tunnistetiedot, mukaan lukien pakkaus ja pakkausmerkinnät, nimi tai koostumus kaikkien sen ainesosien osalta sekä näiden ainesosien vahvuus;
 - ii) alkuperä, mukaan lukien valmistaja, valmistusmaa ja alkuperämaa; tai
 - iii) niiden tuotehistoria, mukaan lukien käytettyihin jakelukanaviin liittyvät aineistot ja asiakirjat.

II LUKU

LAATUJÄRJESTELMÄ

3 artikla

Laatujärjestelmän kehittäminen ja ylläpito

1. Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on kehitettävä laatujärjestelmä ja pidettävä sitä yllä.
2. Laatujärjestelmässä on otettava huomioon kyseisten henkilöiden toimintojen laajuus, rakenne ja monimutkaisuus sekä näihin toimintoihin suunnitellut muutokset.
3. Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on varmistettava, että kaikille laatujärjestelmän osille on osoitettu riittävät resurssit eli pätevää henkilökuntaa ja sopivat ja riittävät tilat, laitteet ja välineet.

4 artikla

Laatujärjestelmää koskevat vaatimukset

1. Laatujärjestelmässä määritetään vastuut, prosessit ja laaturiskinhallinnan periaatteet.
2. Sen avulla on varmistettava, että seuraavat velvoitteet täyttyvät:
 - a) eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden hankkiminen, tuonti, hallussapito, toimittaminen, kuljetus tai vienti on tässä asetuksessa vahvistettujen eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden hyvän jakelutavan vaatimusten mukaista;
 - b) johdon vastuut on määritelty selkeästi;
 - c) eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävät vaikuttavat aineet toimitetaan oikeissa olosuhteissa oikeille vastaanottajille kohtuullisen ajan kuluessa;
 - d) tiedot kirjataan ajantasaisesti;
 - e) poikkeamat dokumentoidaan ja tutkitaan;
 - f) asianmukaisia korjaavia ja ennaltaehkäiseviä toimia toteutetaan laaturiskinhallinnan periaatteiden mukaisesti;
 - g) eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden varastointiin ja jakeluun mahdollisesti vaikuttavat muutokset arvioidaan.

III LUKU

HENKILÖSTÖ

5 artikla

Laatujärjestelmästä vastaavat henkilöt

1. Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on nimettävä kaikkiin jakelutoimintojen suorituspaikkoihin luonnollinen henkilö laatujärjestelmästä vastaavaksi henkilöksi.
2. Laatujärjestelmästä vastaavilla henkilöillä on oltava määritelty valtuutus ja vastuu laatujärjestelmän täytäntöönpanon ja ylläpidon varmistamisesta, ja he ovat henkilökohtaisesti vastuussa velvoitteidensa täyttämisestä.
3. Laatujärjestelmästä vastaavat henkilöt voivat delegoida tehtäviään mutta eivät vastuitaan.

6 artikla

Eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden jakeluun osallistuva henkilöstö

1. Eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden jakeluun osallistuvan henkilöstön velvollisuudet on määriteltävä täsmällisesti kirjallisessa muodossa.
2. Henkilöstön on saatava koulutusta eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden hyvän jakelutavan vaatimuksista, joista säädetään tässä asetuksessa. Henkilöstöllä on lisäksi oltava asianmukainen pätevyys ja kokemus, jotta varmistetaan, että eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettäviä vaikuttavia aineita käsitellään, varastoidaan ja jaellaan asianmukaisesti.

7 artikla

Henkilöstön koulutus

1. Henkilöstön on saatava perus- ja jatkokoulutusta, joka liittyy heidän tehtäviinsä, perustuu menettelyihin ja toteutetaan kirjallisen koulutusohjelman mukaisesti.
2. Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on pidettävä kirjaa kaikesta koulutuksesta ja säännöllisesti arvioitava ja dokumentoitava koulutuksen tehokkuutta.

8 artikla

Hygienia

Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on otettava käyttöön asianmukaiset henkilöstön hygieniaan liittyvät menettelyt, jotka ovat suoritettavien toimintojen kannalta merkitykselliset, mukaan lukien henkilökohtainen terveys ja asianmukainen vaatetus. Henkilöstön on noudatettava näitä menettelyjä.

IV LUKU

TILAT JA LAITTEET

9 artikla

Tiloja ja laitteita koskevat vaatimukset

1. Tilat ja laitteet on sijoitettava, suunniteltava, rakennettava ja huollettava siten, että varmistetaan
 - a) aiheelliset toiminnot, kuten vastaanotto, asianmukainen varastointi, varastokeräily, pakkaaminen ja lähettäminen;
 - b) suojaaminen muun muassa huumausaineiden, erittäin herkistävien aineiden, aineiden, joilla on voimakas farmakologinen vaikutus, tai aineiden, jotka ovat erittäin myrkyllisiä, aiheuttamalta kontaminaatiolta;
 - c) eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden asianmukainen jakelu.
2. Vaaditun eristämisen, asianmukaisten varastointiolosuhteiden ja puhtauden varmistamiseksi on oltava riittävät tilat, valaistus ja ilmanvaihto.
3. Valvontalaitteet, jotka ovat tarpeen eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden laatuominaisuuksien takaamiseksi, on kalibroitava sertifioitujen jäljitettävissä olevien standardien ja hyväksytyyn ohjelman mukaisesti.
4. Vastaanottaminen ja lähettäminen on mahdollisuuksien mukaan toteutettava erillisissä paikoissa. Jos tämä ei ole mahdollista, nämä toiminnot on suoritettava eri aikoina.
5. Eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden vastaanottotilan on suojattava toimituksia vallitsevilta sääolosuhteilta kuorman purkamisen aikana.
6. Vastaanottotilan on oltava erillään varastotilasta.
7. Kontaminaation välttämiseksi käyttöön on valittava asianmukaiset siivousvälineet ja puhdistusaineet.
8. Tilat on suojattava niin, ettei niihin pääse lintuja, jyrsijöitä, hyönteisiä eikä muita eläimiä. On toteutettava jyrsijöiden ja tuholaisten torjuntaohjelmaa ja pidettävä sitä yllä. Sen tehokkuutta on seurattava.
9. Viallisia laitteita ei saa käyttää, vaan ne on joko poistettava tai merkittävä viallisiksi. Laitteet on hävitettävä siten, että niiden väärinkäyttö estetään.
10. Vastaanotettujen, karanteeniin asetettujen, hylättyjen, takaisin vedettyjen ja palautettujen eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden, myös sellaisten aineiden, joiden pakkaus on vahingoittunut, varastointiin on varattava erilliset alueet.
11. Jos fyysisen eristämisen sijasta käytetään jotain muuta järjestelmää, kuten tietokoneistettuun järjestelmään perustuvaa sähköistä eristämistä, järjestelmän on tarjottava vastaavan tason suoja ja se on validoitava asianmukaisesti.
12. Erilliset alueet ja tuotteet on yksilöitävä asianmukaisesti.

10 artikla

Tiloihin pääsy

Tiloihin pääsyä on valvottava ja tilat on suojattava asianmukaisesti luvattoman pääsyn estämiseksi.

V LUKU

DOKUMENTOINTI, MENETTELYT JA KIRJANPITO

11 artikla

Dokumentointi

1. Dokumentaation on täytettävä seuraavat vaatimukset:
 - a) sen on oltava helposti saatavissa tai haettavissa;
 - b) sen on riittävällä tavalla katettava 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden toiminta;
 - c) se on laadittava henkilöstön ymmärtämällä kielellä;
 - d) siinä on käytettävä selkeää yksiselitteistä kieltä.
2. Kun dokumentaatiossa havaitaan virheitä, ne on korjattava viipymättä, ja on voitava jäljittää selkeästi, kuka korjaukset on tehnyt ja milloin.
3. Dokumentaatioon tehtävät muutokset on allekirjoitettava ja päivättävä. Muutokset on tehtävä niin, että alkuperäinen tieto pysyy luettavissa. Muutoksen syy on tarpeen mukaan kirjattava.
4. Kaikilla työntekijöillä on oltava helposti saatavillaan kaikki tehtäviensä suorittamiseen tarvittava dokumentaatio.
5. Kaikki asiakirjat, jotka liittyvät siihen, miten 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden noudattavat tässä asetuksessa vahvistettua eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden hyvää jakelutapaa, on asetettava saataville toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä.
6. Alkuperäisiä asiakirjoja ja virallisia kopioita, tietojen käsittelyä ja kirjanpitoa koskevat suhteet ja valvontatoimenpiteet on ilmoitettava kaikkien paperiasiakirjoihin perustuvien, sähköisten ja sekajärjestelmien osalta.

12 artikla

Menettelyt

1. Menettelyissä on kuvattava kaikki jakelutoiminnot, jotka vaikuttavat eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden laatuun. Niihin kuuluvat muun muassa
 - a) toimitusten vastaanottaminen ja tarkastaminen;
 - b) varastointi;
 - c) tilojen siivous ja kunnossapito, mukaan lukien tuholaisorjunta;
 - d) varastointiolosuhteiden kirjaaminen;
 - e) paikan päällä olevien varastojen ja kauttakuljetettavien lähetysten turvallisuus;
 - f) myyntivarastosta poistaminen;
 - g) palautettujen eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden käsittely;
 - h) takaisinvetosuunnitelmat.
2. Laatu järjestelmästä vastaavan henkilön on hyväksyttävä, allekirjoitettava ja päivättävä menettelyt.

3. On käytettävä validoituja ja hyväksytyjä menettelyjä. Asiakirjojen on oltava selkeitä ja riittävän yksityiskohtaisia. Asiakirjojen otsikko, tyyppi ja tarkoitus on mainittava. Asiakirjat on tarkistettava säännöllisesti ja pidettävä ajan tasalla. Menettelyihin on sovellettava versionhallintaa. Käytössä on oltava järjestelmä, jolla asiakirjan tarkistamisen jälkeen estetään korvatus version tahaton käyttö. Korvatut tai vanhentuneet menettelyt on poistettava työpisteistä ja arkistoitava.

13 artikla

Tietojen kirjaaminen

1. Kirjausten on oltava selkeitä, ja kirjaus on tehtävä aina kun toiminto suoritetaan ja siten, että kaikki merkittävät toiminnot tai tapahtumat ovat jäljitettävissä.
2. Kirjatut tiedot on säilytettävä vähintään vuoden ajan vaikuttavan aineen sen erän viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, johon ne liittyvät. Niiden vaikuttavien aineiden, joille on asetettu uudelleentestauspäivät, tiedot on säilytettävä vähintään kolmen vuoden ajan sen jälkeen, kun erä on kokonaan jaeltu.
3. Kirjausten tarkoitus on varmistaa eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden alkuperän ja määrärajan jäljitettävyys, jotta voidaan tunnistaa kaikki tällaisten vaikuttavien aineiden toimittajat tai vastaanottajat. Jokaisesta ostosta ja myynnistä on pidettävä kirjaa. Säilytettävän ja saatavilla olevan kirjanpidon on käsitettävä seuraavaa:
 - a) tapahtuman päivämäärä;
 - b) eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden nimi tai nimitys;
 - c) vaikuttavan aineen alkuperäisen valmistajan eränumero;
 - d) vastaanotettu tai toimitettu määrä;
 - e) uudelleentestauspäivä tai viimeinen käyttöpäivämäärä;
 - f) toimittajan ja vaikuttavan aineen alkuperäisen valmistajan, jos se ei ole sama, tai huolitsijan tai vastaanottajan nimi tai toiminimi ja vakituinen osoite tai rekisteröity toimipaikka;
 - g) ostomääräykset;
 - h) konossementit, kuljetus- ja jakeluasiakirjat;
 - i) vastaanottoasiakirjat;
 - j) analyysitodistukset, myös vaikuttavan aineen alkuperäisen valmistajan;
 - k) kansallisessa lainsäädännössä mahdollisesti asetetut lisävaatimukset.

VI LUKU

TOIMINNOT

14 artikla

Toimittajien kelpoisuuden todentaminen ja hyväksyntä

Kun eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettäviä vaikuttavia aineita hankitaan unioniin sijoittautuneelta valmistajalta, tuojalta tai jakelijalta, 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on todennettava, että kyseinen valmistaja, tuoja tai jakelija on rekisteröitynyt asetuksen (EU) 2019/6 95 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

15 artikla

Lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden vastaanottaminen

1. Toimitukset on tarkastettava vastaanottaessa sen tarkistamiseksi, että
 - a) pakkaukset eivät ole vahingoittuneet;

- b) kaikki asiaan kuuluvat turvasinetit ovat paikoillaan ilman merkkejä kajoamisesta;
- c) pakkausmerkinnät ovat asianmukaiset, mukaan luettuna toimittajan käyttämän nimen ja sisäisen nimen yhteys, jos ne eivät ole samat;
- d) tarvittavat tiedot, kuten analyysitodistus, ovat saatavilla;
- e) eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävät vaikuttavat aineet ja lähetys vastaavat tilausta.

2. Eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävät vaikuttavat aineet, joiden sinetit ovat rikki, joiden pakkaukset ovat vahingoittuneet tai joiden epäillään mahdollisesti kontaminoituneen, on eristettävä fyysisesti tai sähköisesti, jos käytettävissä on vastaava sähköinen järjestelmä, ja ongelman syy on tutkittava.

3. Eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävät vaikuttavat aineet, joiden varastointi edellyttää erityisiä toimenpiteitä, kuten huumausaineet ja tuotteet, jotka edellyttävät tiettyä varastointilämpötilaa tai -kosteutta, on välittömästi yksilöitävä ja varastoitava kirjallisten ohjeiden ja asiaa koskevan kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

4. Jos 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut henkilöt epäilevät, että niiden hankkima tai tuoma eläinlääkkeiden lähtöaineena käytettävä vaikuttava aine on väärennetty eläinlääkkeiden lähtöaineena käytettävä vaikuttava aine, niiden on eristettävä se fyysisesti tai sähköisesti, jos käytettävissä on vastaava sähköinen järjestelmä, ja ilmoitettava asiasta sen jäsenvaltion kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa ne ovat rekisteröityneet.

5. Hylätyt eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävät vaikuttavat aineet on yksilöitävä, niitä on valvottava ja ne on eristettävä fyysisesti tai sähköisesti, jos käytettävissä on vastaava sähköinen järjestelmä, jotta estetään niiden luvaton käyttö valmistuksessa ja niiden jatkojaku. Hävittämistoimia koskevien tietojen on oltava helposti saatavilla.

16 artikla

Varastointi

1. Eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävät vaikuttavat aineet on säilytettävä valmistajan ilmoittamissa olosuhteissa, kuten (tarpeen mukaan) valvotussa lämpötilassa ja kosteudessa siten, että vältetään kontaminaatio tai aineiden sekaantuminen. Varastointiolosuhteita on seurattava, ja niistä on pidettävä kirjaa. Laatujärjestelmästä vastaavan henkilön on tarkistettava kirjaukset säännöllisesti.

2. Jos edellytetään erityisiä varastointiolosuhteita, varastotilan on täytettävä kyseiset edellytykset ja sitä on käytettävä määrättyissä rajoissa.

3. Varastointitilojen on oltava puhtaita, roskattomia, pölyttömiä ja vapaita tuhoajista ja muista eläimistä. On ryhdyttävä riittäviin varotoimiin roiskumisen, rikkoutumisen ja kontaminaation varalta.

4. Käytössä on oltava järjestelmä, jolla varmistetaan varaston kierto, kuten ”ensiksi vanhentuva tai uudelleentestattava ensiksi ulos”, ja järjestelmän asianmukainen toiminta on tarkistettava säännöllisesti ja usein. Sähköiset varastohallintajärjestelmät on validoitava.

5. Eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävät vaikuttavat aineet, joiden viimeinen käyttöpäivämäärä on mennyt, on eristettävä hyväksytystä varastosta joko fyysisesti tai sähköisesti, jos käytettävissä on sähköinen järjestelmä, eikä niitä pidä toimittaa eteenpäin.

17 artikla

Ulkoistetut toiminnot

1. Jos eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden varastointi tai kuljetus ulkoistetaan, 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on varmistettava, että toimeksisaaja tuntee asianmukaiset varastointi- ja kuljetusolosuhteet ja noudattaa niitä.

2. Toimeksiantajan ja toimeksisaajan on tehtävä kirjallinen sopimus, josta käyvät selvästi ilmi kummankin osapuolen tehtävät.

3. Toimeksisaaja ei saa suorittaa sopimukseen perustuvia tehtäviään alihankintana kolmannella osapuolella ilman toimeksiantajan kirjallista lupaa.

18 artikla

Toimitukset asiakkaille

1. Kun kyseessä ovat toimitukset unionissa, 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut henkilöt saavat toimittaa eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettäviä vaikuttavia aineita ainoastaan muille jakelijoille, valmistajille, apteekkeille tai kansallisessa lainsäädännössä sallituille henkilöille.

2. Eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävät vaikuttavat aineet on kuljetettava valmistajan täsmentämien edellytysten mukaisesti ja tavalla, joka ei vaikuta haitallisesti niiden laatuun. Tuotteen, erän ja pakkauksen tunnistetiedot on pidettävä kunnossa koko ajan. Kaikkien alkuperäisten pakkausmerkintöjen on oltava luettavissa. On toteutettava toimia, joilla estetään luvaton pääsy kuljetettavina oleviin eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettäviin vaikuttaviin aineisiin.

3. On otettava käyttöön järjestelmä, jonka avulla eläinlääkkeiden lähtöaineena käytettävän vaikuttavan aineen kunkin erän jakelu voidaan helposti tunnistaa, jotta sen takaisin veto on mahdollista.

19 artikla

Tiedon välitys

1. Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on ilmoitettava asianomaisille asiakkaille kaikki tietoonsa tulleet seikat tai tapahtumat, jotka voivat aiheuttaa toimitusten keskeytymisen.

2. Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on välitettävä kaikki eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden alkuperäiseltä valmistajalta saamansa kyseisten vaikuttavien aineiden laatua tai sääntelyä koskevat tiedot asianomaiselle asiakkaalle ja kaikki kyseiseltä asiakkaalta saamansa tällaiset tiedot kyseisten vaikuttavien aineiden alkuperäiselle valmistajalle.

3. Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on ilmoitettava asianomaiselle asiakkaalle vaikuttavan aineen alkuperäisen valmistajan nimi tai toiminimi ja vakituinen osoite tai rekisteröity toimipaikka sekä toimitettujen erien numerot. Asiakkaalle on toimitettava kopio vaikuttavan aineen alkuperäisen valmistajan alkuperäisestä analyysitodistuksesta.

4. Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on pyynnöstä ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille vaikuttavan aineen alkuperäisen valmistajan nimi tai toiminimi ja vakituinen osoite tai rekisteröity toimipaikka. Vaikuttavan aineen alkuperäinen valmistaja voi vastata toimivaltaiselle viranomaiselle joko suoraan tai valtuuttamiensa edustajien välityksellä.

VII LUKU

VALITUKSET, PALAUTUKSET JA TAKAISINVEDOT

20 artikla

Valitukset

1. Kaikki valitukset, sekä suullisesti että kirjallisesti saadut, on kirjattava ja tutkittava menettelyn mukaisesti.

Eläinlääkkeiden lähtöaineena käytettävän vaikuttavan aineen laatua koskevan valituksen tapauksessa 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on tarkastettava valitusta uudelleen vaikuttavan aineen alkuperäisen valmistajan kanssa, tapauksen mukaan, sen määrittämiseksi, onko käynnistettävä lisätoimia joko muiden kyseistä vaikuttavaa ainetta mahdollisesti vastaanottaneiden asiakkaiden kanssa tai toimivaltaisen viranomaisen kanssa tai kummankin tahon kanssa. Kyseisen osapuolen on suoritettava ja dokumentoitava valituksen syytä selvittävä tutkimus.

2. Valitusta koskevien tietojen on sisällettävä seuraavat:

- a) valituksen tekijän nimi tai toiminimi ja vakituinen osoite tai rekisteröity toimipaikka;
- b) valituksen jättävän henkilön nimi, tarvittaessa tehtävänimike ja yhteystiedot;
- c) valituksen luonne, mukaan lukien valituksen kohteena olevan eläinlääkkeiden lähtöaineena käytettävän vaikuttavan aineen nimi ja eränumero;
- d) valituksen vastaanottopäivä;
- e) ensi vaiheessa toteutetut toimet, mukaan lukien toteutuspäivät ja kyseisen toimen toteuttavan henkilön henkilöllisyys;
- f) mahdolliset jatkotoimet;
- g) valituksen tekijälle annettu vastaus, mukaan lukien vastauksen lähettämispäivä;
- h) kyseistä vaikuttavan aineen erää koskeva lopullinen päätös.

3. Valituksia koskevat tiedot on säilytettävä, jotta voidaan arvioida kehityssuuntauksia, tuotteisiin liittyvien valitusten määriä ja niiden vakavuutta ja siten toteuttaa lisätoimia ja tarvittaessa välittömiä korjaavia toimenpiteitä. Valituksia koskevat tiedot on asetettava saataville toimivaltaisten viranomaisten tekemien tarkastusten aikana.

4. Jos valitus osoitetaan vaikuttavan aineen alkuperäiselle valmistajalle, 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden säilyttämien tietojen on sisällettävä kaikki vaikuttavan aineen alkuperäiseltä valmistajalta saadut vastaukset, mukaan luettuina päivämäärä ja annetut tiedot.

5. Jos kyseessä on vakava tai mahdollisesti hengenvaarallinen tilanne, 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on tapauksen mukaan ilmoitettava asiasta paikallisille, kansallisille tai kansainvälisille viranomaisille, pyydyttävä niiltä neuvoja ja noudatettava niiden ohjeita.

21 artikla

Palautukset

1. Palautetut eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävät vaikuttavat aineet on merkittävä palautetuiksi aineiksi ja eristettävä fyysisesti tai sähköisesti, jos käytettävissä on vastaava sähköinen järjestelmä, kunnes kyseisiä palautettuja vaikuttavia aineita koskevan tutkimuksen tulokset on saatu.

2. Eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävät vaikuttavat aineet, jotka ovat poistuneet 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden hallusta, saa palauttaa myyntivarastoon ainoastaan siinä tapauksessa, että kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

- a) eläinlääkkeiden lähtöaineena käytettävä vaikuttava aine on avaamattomassa alkuperäispakkauksessa, ja kaikki alkuperäiset turvasinetit ovat paikoillaan ja hyvässä kunnossa;
- b) asiakkaan toimittamilla kirjallisilla tiedoilla on osoitettu, että eläinlääkkeiden lähtöaineena käytettävää vaikuttavaa ainetta on varastoitu ja käsitelty asianmukaisissa olosuhteissa;
- c) jäljellä oleva kestoaika on hyväksyttävä;
- d) asianmukaisesti koulutettu ja valtuutettu henkilö on tarkastanut ja arvioinut eläinlääkkeiden lähtöaineena käytettävän vaikuttavan aineen;
- e) tietoja ei ole kadonnut, ja jäljitettävyyden on oltava auki.

3. Edellä olevan 2 kohdan mukaisessa arvioinnissa on otettava huomioon eläinlääkkeiden lähtöaineena käytettävän vaikuttavan aineen luonne, mahdolliset erityiset varastointiedellytykset ja toimituksesta kulunut aika. Tarvittaessa ja mikäli on minkäänlaista aihetta epäillä palautetun eläinlääkkeiden lähtöaineena käytettävän vaikuttavan aineen laatua, vaikuttavan aineen alkuperäiseltä valmistajalta on pyydettävä neuvoja.
4. Palautetuista eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävistä vaikuttavista aineista on pidettävä kirjaa. Kutakin palautusta koskevan dokumentaation on sisällettävä seuraavat:
 - a) eläinlääkkeiden lähtöaineena käytettävän vaikuttavan aineen palauttavan vastaanottajan nimi tai toiminimi ja vakituinen osoite tai rekisteröity toimipaikka;
 - b) eläinlääkkeiden lähtöaineena käytettävän vaikuttavan aineen nimi tai nimitys;
 - c) eläinlääkkeiden lähtöaineena käytettävän vaikuttavan aineen erän numero;
 - d) palautetun eläinlääkkeiden lähtöaineena käytettävän vaikuttavan aineen määrä;
 - e) palauttamisen syy;
 - f) palautetun eläinlääkkeiden lähtöaineena käytettävän vaikuttavan aineen käyttö tai hävittäminen ja tiedot suoritetusta arvioinnista.
5. Ainoastaan asianmukaisesti koulutettu ja valtuutettu henkilöstö saa vapauttaa eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettäviä vaikuttavia aineita myyntivarastoon palauttamista varten.
6. Myyntivarastoon palautetut eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävät vaikuttavat aineet on sijoitettava niin, että varastokierto toimii tehokkaasti.

22 artikla

Takaisinvedot

1. Käytössä on oltava menettely, jossa määritetään olosuhteet, joissa eläinlääkkeiden lähtöaineena käytettävän vaikuttavan aineen takaisinvetoa on harkittava.
2. Takaisinvetomenettelyssä on täsmennettävä
 - a) kenen on oltava mukana tietojen arvioinnissa;
 - b) miten takaisinveoto aloitetaan;
 - c) kenelle takaisinvedosta on ilmoitettava;
 - d) miten takaisinvedettyjä aineita on käsiteltävä.
3. Laatujärjestelmästä vastaavan henkilön on osallistuttava takaisinvetoihin.

VIII LUKU

SISÄISET TARKASTUKSET JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

23 artikla

Sisäiset tarkastukset

1. Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on suoritettava ja dokumentoitava sisäiset tarkastukset tässä asetuksessa vahvistetun eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden hyvän jakelutavan täytäntöönpanon ja noudattamisen seuraamiseksi.

2. Säännölliset sisäiset tarkastukset on suoritettava laatujärjestelmässä vahvistetun aikataulun mukaisesti.
3. Sisäiset tarkastukset on annettava niitä varten nimettyjen yrityksen työntekijöiden tehtäväksi, ja ne on tehtävä puolueettomasti ja yksityiskohtaisesti.
4. Kaikista sisäisistä tarkastuksista on laadittava seloste. Selosteissa on esitettävä kaikki tarkastuksen aikana tehdyt havainnot, ja ne on esitettävä asiaan liittyvälle henkilöstölle, sekä johdolle.
5. On toteutettava tarvittavat korjaavat ja ennalta ehkäisevät toimet ja tarkasteltava niiden tehokkuutta.

24 artikla

Voimaantulo

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

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

Tehty Brysselissä 2 päivänä elokuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/1281,**annettu 2 päivänä elokuuta 2021,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 soveltamissäännöistä lääketurvatoiminnan hyvien käytäntöjen sekä lääketurvajärjestelmän kantatiedoston muodon, sisällön ja tiivistelmän osalta eläinlääkkeiden alalla****(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) 2019/6 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 77 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Lääketurvatoiminnan hyvien käytäntöjen olisi katettava kaikki toiminta, joka liittyy asetuksen (EU) 2019/6 5 artiklan mukaisesti luvan saaneiden tai mainitun asetuksen 86 artiklan mukaisesti rekisteröityjen eläinlääkkeiden turvallisuuden hallintaan koko niiden elinkaaren ajan. Lääketurvatoimintaan liittyvien velvoitteiden noudattamatta jättämisellä voi olla vakavia vaikutuksia ihmisten ja eläinten terveyteen sekä ympäristöön.
- (2) Myyntiluvan haltijoiden olisi noudatettava lääketurvatoiminnan hyviä käytäntöjä toteuttamalla luotettavaa ja tehokasta lääketurvajärjestelmää, jonka tukena on kaiken lääketurvatoiminnan kattava laadunhallintajärjestelmä, johon sisältyy riskinhallintajärjestelmä, joka kattaa kaikki menettelyt ja prosessit, jotka ovat tarpeen myyntiluvan haltijoiden eläinlääkkeiden turvallisen käytön optimoimiseksi. Laadunhallintajärjestelmää olisi päivitettävä säännöllisesti, ja se olisi tarkastettava auditoinneilla, joiden suoritusihtiys olisi määritettävä riskien perusteella, ja siihen olisi sisällyttävä järjestelyjä korjaavien ja ehkäisevien toimien yksilöimiseksi sekä kyseisiin toimiin tehtävien muutosten hallinnoimiseksi ja dokumentoimiseksi.
- (3) Lääketurvatoimintaan liittyvien velvoitteiden täytäntöönpanon helpottamiseksi myyntiluvan haltijalla olisi oltava täysi vastuu kaikista kolmansien osapuolten alihankintana toteuttamista lääketurvatoimintaan liittyvistä velvoitteista.
- (4) Kaikki lääketurvatoimintaa koskevat tiedot, vakiomenettelyt mukaan luettuina, olisi tallennettava ja säilytettävä asiakirjanhallintajärjestelmässä, koska ne ovat tärkeä osa myyntiluvan haltijan laadunhallintajärjestelmää. Asiakirjanhallintajärjestelmään olisi sisällyttävä tiedonhallintajärjestelmä turvallisuustietojen käsittelyä varten.
- (5) Haittatapahtumista ilmoittaminen on edelleen ensisijainen tietolähde myyntiluvan myöntämisen jälkeisessä turvallisuusseurannassa, ja sen avulla saadaan suurin osa tiedoista valmisteen hyöty-riskisuhteen arviointia varten. Myyntiluvan haltijoiden olisi 30 päivän kuluessa kirjattava kaikista eläinlääkkeistään kerätyt haittatapahtumia koskevat ilmoitukset unionin lääketurvatietokantaan, jotta lääkkeen koko elinkaaren ajalta saatuja tietoja voidaan analysoida.
- (6) Lääketurvatoimintatietojen vaihdon yhdenmukaistamisessa olisi käytettävä lääketieteen alan vakioterminologiaa haittatapahtumista ilmoittamiseen liittyvien tietojen johdonmukaisuuden parantamiseksi.

⁽¹⁾ EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43.

- (7) Haittatapahtumien esiintyvyyden laskennan olisi mahdollistettava eri valmisteiden, valmisteryhmien tai saman valmisteen osalta eri ajanjaksojen vertailu.
- (8) Signaalien hallinnointiprosessin olisi mahdollistettava eläinlääkkeen hyöty-riskisuhteen jatkuva seuranta. Sen olisi tämän vuoksi oltava lääketurvajärjestelmän keskeinen osa, jonka pohjalta voidaan toteuttaa asianmukaisia toimenpiteitä asetuksen (EU) 2019/6 77 artiklan 4 kohdan mukaisesti.
- (9) Eläinlääkkeiden turvallista ja tehokasta käyttöä koskevien tietojen ilmoittamisen olisi tuettava asianmukaista käyttöä, ja se olisi otettava huomioon koko riskinhallintaprosessin ajan.
- (10) Lääketurvajärjestelmän kantatiedoston olisi sisällettävä kaikki lääketurvatoimintaan liittyvät asiaankuuluvat tiedot ja asiakirjat, mukaan lukien tiedot tehtävistä, jotka on annettu alihankintana kolmansille osapuolille. Näistä tiedoista pitäisi olla hyötyä, kun myyntiluvan haltija suunnittelee ja suorittaa asianmukaisia auditointeja ja kun lääketurvatoiminnasta vastaava kelpoisuusehdot täyttävä henkilö valvoo lääketurvatoimintaa. Samalla viranomaisten olisi näiden tietojen avulla voitava todentaa, että kaikki järjestelmän osa-alueet vastaavat vaatimuksia.
- (11) Myyntiluvan haltijoiden olisi varmistettava, että ne ja kaikki kolmannet osapuolet, jotka suorittavat omiin eläinlääkkeisiinsä liittyvää lääketurvatoimintaa, tekevät tarvittavat valmistelut helpottaakseen kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tai Euroopan lääkeviraston suorittamaa valvontaa tai tarkastuksia.
- (12) Tätä asetusta olisi sovellettava 28 päivästä tammikuuta 2022 asetuksen (EU) 2019/6 153 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- (13) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkintäkomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET JA LÄÄKETURVAJÄRJESTELMÄ

1 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- a) 'laadunhallintajärjestelmällä' virallista järjestelmää, joka sisältää kattavat prosessit, menettelyt ja velvollisuudet laatukäytäntöjen ja -tavoitteiden saavuttamiseksi, jotta voidaan koordinoida ja ohjata organisaation toimintaa ja parantaa sen tehokkuutta ja tuloksellisuutta tältä osin jatkuvasti;
- b) 'suorituskykyindikaattorilla' tietoja, jotka kerätään säännöllisin väliajoin järjestelmän suorituskyvyn seuraamiseksi;
- c) 'signaalilla' yhdestä tai useammasta lähteestä, myös havainnoista ja tutkimuksesta, saatavaa tietoa, joka viittaa mahdolliseen uuteen syy-yhteyteen tai intervention ja haittatapahtuman tai toisiinsa liittyvien haittatapahtumien joukon välisen tunnetun syy-yhteyden uuteen näkökohtaan, jonka katsotaan todennäköisesti oikeuttavan mahdollisen syy-yhteyden tarkempi tutkiminen.

2 artikla

Läaketurvajärjestelmä

1. Asetuksen (EU) 2019/6 77 artiklan 1 kohdan mukaisesti perustetun ja ylläpidetyn myyntiluvan haltijan lääketurvajärjestelmän on täytettävä tässä asetuksessa vahvistetut vaatimukset.
2. Myyntiluvan haltijan on lääketurvajärjestelmän osalta varmistettava, että
 - a) se on täysin toimintakuntoinen;
 - b) se kuuluu tämän asetuksen 4–9 artiklassa säädetyn kattavan laadunhallintajärjestelmän piiriin;
 - c) se sisältää riskinhallintajärjestelmän, joka kattaa kaikki menettelyt ja prosessit, joita tarvitaan myyntiluvan haltijan eläinlääkkeiden turvallisen käytön optimoimiseksi ja hyöty-riskisuhteen seuraamiseksi;
 - d) siinä määritellään selkeästi kaikkien järjestelmän käyttöön osallistuvien osapuolten roolit, velvollisuudet ja niiltä edellytetyt tehtävät;
 - e) järjestelmän asianmukaisesta valvonnasta huolehditaan ja varmistetaan, että järjestelmään voidaan tarvittaessa tehdä muutoksia sen toiminnan parantamiseksi;
 - f) se dokumentoidaan selkeästi ja yksiselitteisesti lääketurvajärjestelmän kantatiedostossa.
3. Myyntiluvan haltijoiden on varmistettava, että asetuksen (EU) 2019/6 77 artiklan 8 kohdassa tarkoitetulla lääketurvatoiminnasta vastaavalla kelpoisuusehdot täyttävällä henkilöllä on riittävä valvontavalta lääketurvajärjestelmän osalta kyseisen asetuksen 78 artiklan noudattamisen edistämiseksi, jatkamiseksi ja parantamiseksi. Niiden on varmistettava, että käytössä on asianmukainen menettely, jonka avulla tunnistetaan ja ratkaistaan lääketurvatoiminnasta vastaavaan kelpoisuusehdot täyttävään henkilöön liittyvät mahdolliset eturistiriidat.
4. Myyntiluvan haltijoilla on oltava lääketurvatoimintaa varten palveluksessaan riittävästi asiantuntevaa henkilöstöä, jolla on asianmukainen pätevyys ja koulutus.
5. Kaikkien henkilöiden, jotka osallistuvat lääketurvatoiminnan suorittamista varten perustetun lääketurvajärjestelmän menettelyihin ja prosesseihin, on varmistettava järjestelmän moitteeton toiminta täyttäessään tehtävänsä myyntiluvan haltijaan nähden.
6. Myyntiluvan haltijoiden on laadittava ja dokumentoitava varmistusmenettelyt, joilla varmistetaan toiminnan jatkuvuus lääketurvatoimintaan liittyvien velvoitteiden täyttämiseksi.
7. Myyntiluvan haltijoilla on täysi vastuu kaikista lääketurvatoimintaan liittyvistä velvoitteista, jotka on annettu alihankintana kolmansille osapuolille asetuksen (EU) 2019/6 ja tämän asetuksen mukaisesti.

3 artikla

Läaketurvatoiminnasta vastaava kelpoisuusehdot täyttävä henkilö

1. Asetuksen (EU) 2019/6 77 artiklan 8 kohdassa tarkoitetun lääketurvatoiminnasta vastaavan kelpoisuusehdot täyttävän henkilön pätevyyteen ja koulutukseen on sisällyttävä dokumentoitu kokemus lääketurvatoiminnasta.
2. Läaketurvatoiminnasta vastaavan kelpoisuusehdot täyttävän henkilön on täytynyt suorittaa eläinlääkärin koulutus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2005/36/EY^(?) 38 artiklan mukaisesti. Jos tällaista koulutusta ei ole suoritettu, myyntiluvan haltijoiden on toteutettava järjestelyt sen varmistamiseksi, että lääketurvatoiminnasta vastaavaa kelpoisuusehdot täyttävää henkilöä avustaa jatkuvasti eläinlääkäri. Kyseinen avustaminen on dokumentoitava asianmukaisesti.

^(?) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2005/36/EY, annettu 7 päivänä syyskuuta 2005, ammattipätevyyden tunnustamisesta (EUVL L 255, 30.9.2005, s. 22).

2 LUKU

LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄ

4 artikla

Lääketurvatoiminnan laadunhallintajärjestelmä

1. Myyntiluvan haltijoiden on perustettava ja toteutettava riittävä ja tehokas laadunhallintajärjestelmä lääketurvatoimintansa suorittamiseksi.
2. Laadunhallintajärjestelmä on kuvattava lääketurvajärjestelmän kantatiedostossa.
3. Myyntiluvan haltijoiden on varmistettava, että laadunhallintajärjestelmä sisältää asiakirjanhallintaa, koulutusta, auditointeja ja muutoksenhallintaa koskevat yksityiskohtaiset toimintaperiaatteet, prosessit ja menettelyt, jotka kattavat 5–9 artiklan mukaisen toiminnan. Näissä toimintaperiaatteissa, prosesseissa ja menettelyissä on määrättävä laadunhallintajärjestelmän uudelleentarkastelusta säännöllisin, riskiperusteisin väliajoin ennalta määritelyjen kriteerien perusteella.
4. Myyntiluvan haltijoiden on varmistettava, että laadunhallintajärjestelmä sisältää yksityiskohtaiset toimintaperiaatteet, prosessit ja menettelyt 10–15 artiklan mukaisen tiedonhallintajärjestelmän ja tiedonkeruun osalta lääketurvatoimintaan kuuluvia seuraavia toimintoja varten:
 - a) mahdollisten epäilyjen haittatapahtumien alustava kirjaaminen;
 - b) lisätietojen kerääminen;
 - c) epäilyjä haittatapahtumia koskevien ilmoitusten ja lisätietojen kokoaminen;
 - d) muu kuin a–c alakohdassa mainittu tietojen käsittely;
 - e) tietojen arviointi;
 - f) kaikkien lääketurvajärjestelmään rekisteröityjen tietojen laadun, eheyden ja täydellisyyden seuranta, mukaan lukien unionin lääketurvatietokantaan ilmoitetut tiedot, ja päällekkäisyyksien hallinta;
 - g) mahdollisten haittatapahtumien kirjaaminen unionin lääketurvatietokantaan;
 - h) kaikkien merkityksellisten asiakirjojen arkistointi.
5. Myyntiluvan haltijoiden on varmistettava, että laadunhallintajärjestelmä sisältää yksityiskohtaiset toimintaperiaatteet, prosessit ja menettelyt riskinhallintaa, hyöty-riskisuhteen seurantaa, signaalien hallinnointia ja kaikille asiaan liittyville sidosryhmille suunnattua tiedottamista varten 16–20 artiklan mukaisesti.
6. Myyntiluvan haltijoiden on varmistettava, että laadunhallintajärjestelmä sisältää lääketurvajärjestelmän kantatiedoston ylläpitoa ja saatavuutta koskevat yksityiskohtaiset toimintaperiaatteet, prosessit ja menettelyt 24 ja 25 artiklan mukaisesti.
7. Myyntiluvan haltijoiden on selkeästi määriteltävä tämän artiklan 3–6 kohdan mukaiseen lääketurvatoimintaan ja dokumentointiin osallistuvien henkilöiden tehtävät ja velvollisuudet.
8. Myyntiluvan haltijoiden on perustettava laadunhallintajärjestelmä, jossa käytetään seuraavia menetelmiä:
 - a) laadun suunnittelu: rakenteiden, yhdenmukaisen suunnittelun ja johdonmukaisten prosessien luominen;
 - b) laatuvaatimusten noudattaminen: tehtävien ja velvollisuuksien hoitaminen laatuvaatimusten mukaisesti;
 - c) laadunvalvonta ja -varmistus: sen seuraaminen ja arvioiminen, miten tehokkaasti rakenteet ja prosessit on luotu ja miten tehokkaasti prosessit on pantu täytäntöön;
 - d) laadun parantaminen: rakenteiden ja prosessien korjaaminen ja parantaminen tarvittaessa.

*5 artikla***Asiakirjanhallintajärjestelmä**

1. Myyntiluvan haltijoiden on perustettava asiakirjanhallintajärjestelmä ja pidettävä sitä yllä, jotta kaikki lääketurvatoimintaan liittyvät asiakirjat voidaan säilyttää. Nämä asiakirjat on arkistoitava ja indeksoitava, jotta ne ovat tarkasti ja helposti saatavilla koko sen ajan, josta pidetään kirjaa.
2. Asiakirjoihin sovelletaan tarpeen mukaan versionhallintaa.
3. Luvan saaneita yksittäisiä eläinlääkkeitä koskevia asiakirjoja ja lääketurvatoimintatietoja on säilytettävä niin kauan kuin lääkkeen myyntilupa on voimassa ja viiden vuoden ajan siitä, kun lupa lakkaa olemasta voimassa.

*6 artikla***Koulutus**

1. Lääketurvatoimintaan osallistuvan henkilöstön on saatava perus- ja jatkokoulutusta 4 artiklan 3–6 kohdassa mainittuun toimintaan liittyvistä tehtävistään ja velvollisuuksistaan, mukaan lukien myös kliinisiin lääketutkimuksiin, teknisiin valmistetta koskeviin valituksiin, standardeihin, myyntiin ja kaupan pitämiseen liittyvä toiminta.
2. Myyntiluvan haltijoilla on oltava käytössä koulutuksen hallintajärjestelmä henkilöstönsä pätevyyden ylläpitämiseksi ja kehittämiseksi. Lääketurvajärjestelmän kantatiedoston liitteen IV kohdassa iv on oltava tiedot lääketurvatoiminnan koulutussuunnitelmista ja niitä koskevista asiakirjoista sekä viittaus niiden sijaintipaikkaan.

*7 artikla***Suorituskykyindikaattorit**

Myyntiluvan haltijoiden on käytettävä asiaankuuluvia suorituskykyindikaattoreita lääketurvatoiminnan ja riskien minimointitoimenpiteiden tulosten jatkuvaan seurantaan. Niiden on pidettävä lääketurvajärjestelmän kantatiedoston liitteen IV kohdassa iii luetteloa näistä suorituskykyindikaattoreista, mukaan lukien niiden valinnan syy ja kuvaus siitä, miten niitä käytetään.

*8 artikla***Auditoinnit**

1. Myyntiluvan haltijoiden on tehtävä lääketurvajärjestelmän auditointeja säännöllisin riskiperusteisin väliajoin varmistaakseen, että järjestelmä on tässä asetuksessa esitettyjen vaatimusten mukainen, ja määrittääkseen sen tehokkuuden. Auditoinnit on suunniteltava siten, että ne kattavat koko lääketurvatoiminnan tietyn ajanjakson ajan ja että niillä todennetaan lääketurvatoiminnan kokonaisuudessaan olevan laadunhallintajärjestelmän toimintaperiaatteiden, prosessien ja menettelyjen mukaista. Auditointeja tekevät henkilöt eivät saa olla suoraan osallisina auditoitaviin kysymyksiin tai prosesseihin eivätkä olla vastuussa niistä.
2. Kolmannen osapuolen, jolle lääketurvatoiminnan suorittaminen kokonaan tai osittain myyntiluvan haltijoiden puolesta tai yhteistyössä niiden kanssa on annettu tehtäväksi, on suostuttava siihen, että myyntiluvan haltijat auditoivat sen itse tai se auditoidaan niiden puolesta.
3. Myyntiluvan haltijoiden on laadittava riskiperusteinen auditointiaikataulu. Riskiperusteisen suunnittelun prosessi on kuvattava ja riskiperusteisen aikataulun perustelut dokumentoitava. Lääketurvajärjestelmän kantatiedoston liitteen IV kohdassa ii on esitettävä luettelo suunnitelluista ja loppuun saatetuista auditoinneista, mukaan lukien sellaiset kriittiset ja tärkeimmät havainnot, joihin ei ole vielä ratkaisua.

*9 artikla***Korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimet ja muutoksenhallinta**

1. Myyntiluvan haltijoilla on oltava käytössään menettely korjaavien ja ennaltaehkäisevien toimien hallinnoimiseksi, jotta voidaan puuttua auditoinneissa, päivittäisessä operatiivisessa työssä ja tarkastuksissa havaittuihin poikkeamiin. Asiaan liittyvät korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimet on dokumentoitava viiden viime vuoden ajalta.
2. Toimivaltaisen viranomaisen pyytämässä korjaavia ja ennaltaehkäiseviä toimia koskevissa toimintasuunnitelmissa on dokumentoitava kirjallisesti tehokas prosessi, jossa järjestelmällisesti puututaan havaittuihin riskeihin tai vikoihin ja minimoidaan ne. Niihin on sisällyttävä perussyyanalyysi, ja niissä on käsiteltävä selkeitä mahdollisia korjaavia ja ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä ja toimien aikatauluja ja tiedotettava asiaankuuluville sidosryhmille.
3. Myyntiluvan haltijoiden on seurattava ja arvioitava korjaavien ja ennaltaehkäisevien toimien tehokkuutta. Kaikki näihin toimiin liittyvät muutokset on arvioitava.
4. Muutoksenhallinnassa on varmistettava hallittu muutosprosessi, johon kuuluu korjaavien tai ennaltaehkäisevien toimien tehokkuuden seuranta ja dokumentointi sekä tiedottaminen asianomaisille sidosryhmille.

3 LUKU

TIEDONHALLINTAJÄRJESTELMÄ, TIETOJEN KERUU JA SEURANTA*10 artikla***Tiedonhallintajärjestelmä**

1. Edellä 5 artiklassa tarkoitettuun asiakirjanhallintajärjestelmään on sisällyttävä tiedonhallintajärjestelmä haittatapahtumia koskevien tietojen vastaanottamista, kirjaamista, kokoamista ja arvioimista sekä turvallisuustietojen kirjaamista varten.
2. Lääketurvajärjestelmän kantatiedoston jaksossa D olevan haittatapahtumien ja turvallisuustietojen kirjaamiseen käytettävän tiedonhallintajärjestelmän kuvauksen on sisällettävä seuraavat tiedot:
 - a) haittatapahtumia koskevissa ilmoituksissa käytetyn tiedonhallintajärjestelmän tyyppi, mukaan lukien käytetyn tietokannan nimi, tapauksen mukaan;
 - b) paikka, jossa tiedonhallintajärjestelmää säilytetään;
 - c) kuvaus tiedonhallintajärjestelmän toiminnasta;
 - d) tiedonhallintajärjestelmästä vastaavan henkilöstön operatiivinen vastuu;
 - e) tiivistelmä sen tarkoituksenmukaisuutta koskevasta arvioinnista.
3. Myyntiluvan haltijat voivat käyttää unionin lääketurvatietokantaa sähköisenä tiedonhallintajärjestelmänään haittatapahtumien kirjaamiseen. Tällöin lääketurvajärjestelmän kantatiedoston jaksossa D on ilmoitettava, että käytössä oleva tiedonhallintajärjestelmä on unionin lääketurvatietokanta.

*11 artikla***Epäillyt haittatapahtumat**

Myyntiluvan haltijoiden on kerättävä ja säilytettävä yksityiskohtaiset tiedot kaikista epäillyistä haittatapahtumista kaikista lähteistä unionissa tai sen ulkopuolella asetuksen (EU) 2019/6 77 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Näihin tietoihin on sisällyttävä niiden eläinlääkkeisiin liittyvät markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevat tutkimukset ja julkaisut sekä epäillyt haittatapahtumat, jotka koskevat niiden eläinlääkkeiden muuta kuin myyntiluvan ehtojen mukaista käyttöä.

12 artikla

Haittatapahtumien kirjaaminen

1. Epäiltyjä haittatapahtumia koskevat tiedot on kirjattava ja koodattava kansainvälisesti sovittujen standardien mukaisesti. On käytettävä standardien viimeisintä versiota määritettyjen täytäntöönpanopäivien mukaisesti.
2. Haittatapahtumista on kirjattava ainakin seuraavat tiedot:
 - a) tunnistettavissa oleva ilmoittaja tai lähde (mukaan lukien maakoodi);
 - b) yksityiskohtaiset tiedot tunnistettavissa olevista eläimistä, ihmisistä tai ympäristöstä;
 - c) eläinlääkkeiden tai ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden nimet;
 - d) yksityiskohtaiset tiedot haittatapahtumista.
3. Jos lääkkeen nimi ei sisälly ensisijaisesta lähteestä saatuun alkuperäiseen ilmoitukseen, myyntiluvan haltijoiden on kohtuullisesti toteutettavissa olevin toimin selvítettävä kyseisen lääkkeen nimi tai ainakin osa sen kaupanimestä. Jos nimeä tai kaupanimeä ei tunneta eikä sitä voida selvittää, vaikuttavien aineiden nimi on kirjattava tiedonhallintajärjestelmään.
4. Myyntiluvan haltijoiden on kohtuullisesti toteutettavissa olevin toimin pyydyttävä tarvittaessa lisätietoja, jotta epäillyt haittatapahtumat voidaan tutkia, mukaan lukien asianmukaisten diagnostisten testien tulokset, sen varmistamiseksi, että ilmoitetut haittatapahtumia koskevat tiedot ovat täydelliset.

13 artikla

Haittatapahtumien kirjaaminen unionin lääketurvatielokantaan

1. Myyntiluvan haltijoiden on kirjattava haittatapahtumat unionin lääketurvatielokantaan.
2. Kun koodaamattomat tiedot, mukaan lukien unionin ulkopuolelta peräisin olevia haittatapahtumia koskevat tiedot, kirjataan unionin lääketurvatielokantaan, on käytettävä lääketieteen alalla yleisesti käytössä olevaa kieltä.
3. Myyntiluvan haltijoiden on säännöllisesti seurattava tieteellistä kirjallisuutta eläinlääkkeisiinsä liittyvien haittatapahtumien toteamiseksi. Kirjallisuuden seurantamenetelmässä ja seurannan suoritusiheydessä on otettava huomioon riskiperusteinen lähestymistapa. Sen on katettava ainakin seuraavat aiheet: vaikuttava aine, valmistetyyppi, markkinoilla ajan mittaan havaittujen ilmoitusten määrän ja esiintyvyyden vakaus sekä lääketurvatoiminnan profiilin vakaus.

14 artikla

Lisätietojen toimittaminen

1. Jotta kolmansista maista saatuja haittatapahtumia koskevia ilmoituksia voitaisiin analysoida kattavasti, myyntiluvan haltijoiden on kirjattava unionin valmistetielokantaan vastaavat valmisteen nimet ja lupanumerot samalle lääkkeelle tai, jos samalle lääkkeelle ei ole myönnetty myyntilupaa unionissa, samanlaiselle lääkkeelle, jolle on myönnetty myyntilupa unionissa, eläinlääkkeiden rekisteröinnin teknisten vaatimusten yhdenmukaistamiseksi tehtävän kansainvälisen yhteistyön (VICH) ohjeessa 24 ^(?) määritellyllä tavalla. Myyntiluvan haltijoiden on päivitettävä tiedot tarvittaessa.
2. Ilmoitettujen haittatapahtumien esiintyvyys saadaan kertomalla sadalla niiden eläinten kokonaismäärä, joilla esiintyy haittatapahtuma määrätyn ajanjakson aikana, ja jakamalla saatu tulos arviolta kyseisenä ajanjaksona hoidettujen eläinten lukumäärästä. Jotta hoidettujen eläinten arvioitu lukumäärä voidaan laskea asetuksen (EU) 2019/6 58 artiklan 12 kohdan mukaan edellytettujen myyntimääriä koskevien tietojen perusteella, myyntiluvan haltijoiden on yksilöitävä ja ilmoitettava unionin valmistetielokantaan kerroin kunkin eläinlääkkeensä osalta maan, kohdelajin ja pakkauskoon mukaan. Tällä

^(?) https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/vich-gl24-guideline-pharmacovigilance-veterinary-medicinal-products-management-adverse-event-reports_en.pdf

kertoimella määritetään lääkkeen annostuksen mukaan, kuinka monta eläintä voidaan hoitaa yhdellä tietynkokoisella pakkauksella riippumatta siitä, mikä formulaatio on kyseessä. Jotta hoidettujen eläinten arvioidun lukumäärän perusteella voidaan laskea kolmansista maista saatujen haittatapahtumia koskevien ilmoitusten esiintyvyyttä, myyntiluvan haltijoiden on annettava tiedot kunkin eläinlääkkeensä myyntimäärästä kaikkien kolmansien maiden osalta yhteensä kohdelajien mukaan ja saman tai vastaavan pakkauskoosta osalta.

3. Lääkevirasto julkaisee kertoimen laskennassa käytettävää matemaattista kaavaa koskevat ohjeet. Myyntiluvan haltijoiden on kirjattava myynnin jakautumista kohdelajeittain ja kohdelajikohtaista hoitosuunnitelmaa koskevat oletuksensa, joita ne käyttävät kertoimen laskennassa lääketurvajärjestelmän kantatiedostossa. Myyntiluvan haltijoiden on päivitettävä kerroin tarvittaessa.

15 artikla

Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevat tutkimukset

1. Myyntiluvan haltijat voivat suorittaa markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevia tutkimuksia omasta aloitteestaan tai myyntiluvan haltijoiden on suoritettava niitä toimivaltaisen viranomaisen tai lääkeviraston pyynnöstä asetuksen (EU) 2019/676 artiklan 3 ja 4 kohdan mukaisesti.

2. Vapaaehtoisista markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevista tutkimuksista on ilmoitettava asiasta vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle tai lääkevirastolle välittömästi niiden aloittamisen jälkeen. Myyntiluvan haltijan on toimitettava tutkimussuunnitelma ja loppuraportti vuoden kuluessa tiedonkeruun päättymisestä tapauksen mukaan toimivaltaiselle viranomaiselle tai lääkevirastolle.

3. Myyntiluvan haltijan on toimitettava pyydettyä markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaa tutkimusta varten tutkimussuunnitelmaluonnos tutkimusta pyytäneelle toimivaltaiselle viranomaiselle tai tapauksen mukaan lääkevirastolle hyväksyntää varten viimeistään kaksi kuukautta ennen tutkimuksen suorittamista.

4. Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava sen alueen toimivaltaiselle viranomaiselle, jolla markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva tutkimus suoritetaan, jos kyseinen toimivaltainen viranomainen ei pyytänyt tutkimusta.

5. Myyntiluvan haltijan on toimitettava tutkimussuunnitelma, lopullisen tutkimusraportin tiivistelmä ja tutkimuksen valmistamisen jälkeen lopullinen tutkimusraportti markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaa tutkimusta pyytäneelle toimivaltaiselle viranomaiselle tai tapauksen mukaan lääkevirastolle sekä sen alueen toimivaltaiselle viranomaiselle, jolla tutkimus suoritettiin.

6. Myyntiluvan haltijan on toimitettava kaikki asiaankuuluvat asiakirjat lääketieteen alalla yleisesti käytetyllä kielellä, lukuun ottamatta tutkimuksia, jotka suoritetaan sellaisten eläinlääkkeiden osalta, joille on myönnetty myyntilupa vain yhdessä jäsenvaltiossa. Kyseisten tutkimusten osalta myyntiluvan haltijan on toimitettava käännös otsikosta, tutkimussuunnitelman tiivistelmä ja tiivistelmä tutkimuksen loppuraportista lääketieteen alalla yleisesti käytetyllä kielellä.

7. Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että kaikkia tutkimukseen liittyviä tietoja käsitellään ja säilytetään siten, että ne voidaan ilmoittaa, tulkita ja todentaa oikein. Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että tutkimuksen loppuraportissa olevien tietojen tuottamiseen käytetyt analysoidut tietoaineistot ja tilasto-ohjelmat tallennetaan sähköisesti ja että ne ovat tapauksen mukaan toimivaltaisen viranomaisen tai lääkeviraston pyynnöstä saatavilla auditointeja ja tarkastuksia varten.

*16 artikla***Riskinhallintajärjestelmä**

1. Myyntiluvan haltijoiden on varmistettava, että lääketurvajärjestelmään sisältyy riskinhallintajärjestelmä, jonka avulla voidaan tarvittaessa toteuttaa asianmukaisia toimia tunnistettujen riskien minimoimiseksi.
2. Riskinhallintajärjestelmään on sisällyttävä prosessi lääkkeiden hyöty-riskisuhteen seuraamiseksi ja signaalien hallinnoinnin suorittamiseksi. Siihen on sisällyttävä myös 20 artiklan mukainen tiedotusjärjestelmä.
3. Myyntiluvan haltijoiden on varmistettava jatkuva arviointi ja dokumentoitava riskinhallintatoimenpiteet ja riskien minimoitointitoimenpiteiden tulokset lääketurvajärjestelmän kantatiedostoon.

*17 artikla***Signaalien hallinnointiprosessi**

1. Signaalien hallinnointiprosessiin on kuuluttava ainakin lääketurvatoimintaprosessit, jotka koskevat signaalien havaitsemista, priorisointia, validointia, arviointia ja tulosten dokumentointia.
2. Jos myyntiluvan haltija on vastuussa samasta tai samankaltaisesta eläinlääkkeestä, joka on määritelty eläinlääkkeiden rekisteröinnin teknisten vaatimusten yhdenmukaistamiseksi tehtävän kansainvälisen yhteistyön (VICH) ohjeessa 24 (*) ja jolle on myönnetty myyntilupa eri jäsenvaltioissa eri lupamenettelyillä, signaalien hallinnointiprosessi voidaan kaikkien näiden valmistajien osalta suorittaa vaikuttavan aineen tasolla.
3. Myyntiluvan haltijoiden on suoritettava signaalien hallinnointi riskiperusteista lähestymistapaa käyttäen ja seurattava tietoja tiheydellä, joka on oikeassa suhteessa tunnistettuun riskiin. Riskiperusteisessa lähestymistavassa on otettava huomioon seuraavat aiheet: valmistetyyppi, markkinoillaoloaika ja lääketurvatoiminnan profiilin vakaus, tunnistetut ja mahdolliset riskit sekä lisätietojen tarve. Riskiperusteista lähestymistapaa on sovellettava signaalien hallinnointiprosessin menetelmien, laajuuden ja tiheyden määrittämiseen, ja sen perustelut on dokumentoitava.
4. Signaalien arvioinnissa on analysoitava ja arvioitava signaalien mahdollinen vaikutus valmisteen hyöty-riskisuhteeseen ja mahdollistettava eri valmistajien tai valmistajien vertailu, mukaan lukien analyysi vaikuttavan aineen tasolla ja osittaiset analyysit.
5. Lääkevirasto julkaisee ohjeet signaalien hallinnoinnin parhaista käytännöistä.
6. Signaalien hallinnointiprosessin tulokset on kirjattava, ja perustelut on pidettävä valmiina tarkastusta varten.
7. Myyntiluvan haltijoiden on suoritettava vuosittain vähintään yksi signaalien havaitsemista koskeva analyysi kustakin unionin lääketurvatiekannassa olevasta vaikuttavasta aineestaan tai valmisteestaan.
8. Myyntiluvan haltijoiden, jotka käyttävät unionin lääketurvatiekannaa haittatapahtumia koskevien ilmoitusten tiedonhallintajärjestelmään, on suoritettava signaalien hallinnointi unionin lääketurvatiekannassa.
9. Jos myyntiluvan haltijat eivät käytä unionin lääketurvatiekannaa signaalien hallinnointiin, niiden on varmistettava, että tiedonhallintajärjestelmä, jota ne käyttävät haittatapahtumia koskevissa ilmoituksissaan, sisältää kaikki niiden vastuulla olevat haittatapahtumia koskevat ilmoitukset. Niiden on erityisesti varmistettava, että niiden eläinlääkkeistä tehdyt haittatapahtumia koskevat ilmoitukset, jotka on kirjattu unionin lääketurvatiekantaan muista lähteistä, kirjataan niiden omaan tietokantaan.

(*) https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/vich-gl24-guideline-pharmacovigilance-veterinary-medicinal-products-management-adverse-event-reports_en.pdf

18 artikla

Hyöty-riskisuhteen seuranta

1. Myyntiluvan haltijoiden on jatkuvasti seurattava valmisteidensa hyöty-riskisuhdetta kaikkien unionin lääketurvatie-tokantaan kirjattujen eläinlääkäreiltä, muilta terveydenhuollon ammattihenkilöiltä, suurelta yleisöltä, muiden myyntiluvan haltijoiden tekemistä haittatapahtumia koskevista ilmoituksista tai toimivaltaisilta viranomaisilta saatavilla olevien tietojen ja tieteellisten julkaisujen perusteella.
2. Myyntiluvan haltijoiden on jatkuvasti seurattava hyöty-riskisuhdetta ja toteutettava tarvittavat riskien minimointitoi-menpiteet eläinlääkkeidensä turvallisen käytön optimoimiseksi.
3. Myyntiluvan haltijoiden on otettava huomioon kunkin haittatapahtuman mahdollinen vaikutus valmisteidensa hyöty-riskisuhteeseen, paitsi jos niiden valmisteiden ja haittatapahtuman välillä ei ole syy-yhteyttä.

19 artikla

Hyöty-riskisuhdetta koskeva päätelmä

1. Myyntiluvan haltijoiden on kirjattava vuosittain kunkin valmisteensa hyöty-riskisuhdetta koskeva päätelmä unionin lääketurvatie-tokantaan ja vahvistettava, että signaalien hallinnointiprosessi on suoritettu.
2. Signaalien hallinnointiprosessin tulokset sisällytetään 1 kohdassa tarkoitettuun päätelmään, jos on yksilöity yksi tai useampi uusi validoitu signaali, jolla on yhteys lääketieteelliseen sääntelyyn liittyvään eläinlääketieteellisen terminologian sanastoon (VeDDRA) sisältyvään lääketieteellisesti merkittävään termiin, vaikka lisätoimia ei katsottaisikaan tarpeellisiksi. Päätelmässä on selitettävä, pidetäänkö hyöty-riskisuhdetta edelleen myönteisenä ja katsotaanko hyöty-riskisuhteen parantamiseen tähtävien toimenpiteiden olevan tarpeen.
3. Kun myyntiluvan haltijat havaitsevat jonkin valmisteensa osalta uuden riskin tai sen hyöty-riskisuhteen muutoksen, unionin lääketurvatie-tokantaan on kirjattava tiivistelmä analyysistä ja hyöty-riskisuhdetta koskeva päätelmä. Tämä on tehtävä asetuksen (EU) 2019/6 81 artiklan 2 kohdassa säädettyjen määräaikojen mukaisesti ja siitä on ilmoitettava tapauksen mukaan toimivaltaiselle viranomaiselle tai lääkevirastolle.

20 artikla

Tiedottaminen

1. Myyntiluvan haltijoilla on oltava kattava viestintäsuunnitelma, jossa yksilöidään asiaankuuluvat sidosryhmät unionissa, mukaan lukien eläinlääkärit, muut terveydenhuollon ammattihenkilöt, asiakkaat ja suuri yleisö. Kun on kyse kiireellisistä turvallisuusongelmista, siinä on esitettävä lähestymistapa, jota on noudatettava, jotta lääketurvatoimintaa koskevasta datasta tai muista asiaankuuluvista lääketurvatoimintatiedoista esiin nousevat huolenaiheet voidaan ilmoittaa oikea-aikaisesti.
2. Viestintäsuunnitelmaan on sisällyttävä tiedot siitä, miten myyntiluvan haltijat
 - a) yksilöivät kohdeyleisön;
 - b) yksilöivät tehokkaat kanavat aiotulle kohdeyleisölle tiedottamiseksi;
 - c) yksilöivät tiedottamisen erityistavoitteet;
 - d) määrittelevät tiedotusaikataulun;
 - e) varmistavat tietojen merkityksellisyyden ja selkeyden aiotun kohdeyleisön kannalta;
 - f) yksilöivät kaikki tiedotukseen osallistuvat sidosryhmät ja koordinoivat niitä;
 - g) ilmoittavat etukäteen tai samanaikaisesti toimivaltaiselle viranomaiselle tai tapauksen mukaan lääkevirastolle kaikista lääketurvatoimintatietoja koskevista yleisistä tiedonannoista asetuksen (EU) 2019/6 77 artiklan 11 kohdan mukaisesti;
 - h) mittaavat tiedottamisen tehokkuutta.

3. Myyntiluvan haltijoiden on käytettävä unionin lääketurvatiетokannan tietojenkäsittelyverkkoa lääketurvatoimintatietoihin liittyvien hälytysten välittämiseen.

4 LUKU

LÄÄKETURVAJÄRJESTELMÄN KANTATIEDOSTO

21 artikla

Lääketurvajärjestelmän kantatiedostoa koskevat yleiset vaatimukset

1. Asetuksen (EU) 2019/6 77 artiklan 2 kohdassa edellytettyjen lääketurvajärjestelmän kantatiedostossa olevien tietojen on oltava paikkansapitäviä ja kuvastettava käytössä olevaa lääketurvajärjestelmää.
2. Myyntiluvan haltijoiden ja kolmansien osapuolten väliset lääketurvatoimintaa koskevat sopimusjärjestelyt on dokumentoitava selkeästi, yksityiskohtaisesti ja ajantasaisesti.
3. Myyntiluvan haltijat voivat tarvittaessa käyttää erillisiä lääketurvajärjestelmiä eläinlääkkeiden eri ryhmiä varten. Kukin tällainen järjestelmä on kuvattava erillisessä lääketurvajärjestelmän kantatiedostossa.

22 artikla

Lääketurvajärjestelmän kantatiedoston sisältö ja rakenne

1. Lääketurvajärjestelmän kantatiedosto koostuu lääketurvajärjestelmää kuvaavasta pääosasta sekä yksityiskohtaisia tietoja sisältävistä liitteistä.
2. Lääketurvajärjestelmän kantatiedoston pääosan on sisällettävä seuraavat jaksot:
 - a) jakso A, joka sisältää yleisiä tietoja lääketurvajärjestelmän kantatiedostosta:
 - i) lääketurvajärjestelmän kantatiedoston viitenumero;
 - ii) lääketurvajärjestelmän kantatiedoston sijainti lääketurvatarkastuksia varten asetuksen (EU) 2019/6 126 artiklan 4 kohdan mukaisesti;
 - b) jakso B, joka sisältää tiedot lääketurvatoiminnasta vastaavasta kelpoisuusehdot täyttävästä henkilöstä, avustavasta eläinlääkäristä ja heihin liittyvistä varmistusmenettelyistä:
 - i) tiedot lääketurvatoiminnasta vastaavasta kelpoisuusehdot täyttävästä henkilöstä, mukaan lukien nimi, yhteystiedot ja myyntiluvan haltijan ja kelpoisuusehdot täyttävän henkilön allekirjoittama lausunto, jossa vahvistetaan, että asianomaisella kelpoisuusehdot täyttävällä henkilöllä on tarvittavat resurssit asetuksessa (EU) 2019/6 edellytettyjen tehtävien ja velvollisuuksien hoitamiseen;
 - ii) asiakirjat myyntiluvan haltijan mahdollisista järjestelyistä, jotka koskevat 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua avustavaa eläinlääkärinä, mukaan lukien yhteystiedot;
 - iii) kuvaus 2 artiklan 6 kohdassa tarkoitetuista varmistusjärjestelyistä, joita sovelletaan, kun käytettävissä ei ole lääketurvatoiminnasta vastaavaa kelpoisuusehdot täyttävää henkilöä tai eläinlääkärinä, joka avustaa lääketurvatoiminnasta vastaavaa kelpoisuusehdot täyttävää henkilöä;
 - c) jakso C, joka sisältää myyntiluvan haltijaa koskevat tiedot:
 - i) yksityiskohtainen kuvaus myyntiluvan haltijan organisaatorakenteesta, mukaan lukien emoyhtiö tai etuyhteudessa olevien yritysten ryhmä;
 - ii) lääketurvatoiminnasta vastaavan kelpoisuusehdot täyttävän henkilön asema organisaatiossa;

- d) jakso D, joka sisältää kuvauksen 5 artiklassa tarkoitetusta asiakirjanhallintajärjestelmästä, mukaan lukien 10 artiklassa tarkoitettu haittatapahtumien kirjaamista koskeva tiedonhallintajärjestelmä;
- e) jakso E, joka sisältää kuvauksen lääketurvatoiminnan laadunhallintajärjestelmästä, mukaan lukien kaikki seuraavat tiedot:
- i) kuvaus 4 artiklan 3, 4, 5 ja 6 kohdassa tarkoitettuun lääketurvatoimintaan käytetyistä prosesseista;
 - ii) kuvaus 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitetusta koulutuksen hallintajärjestelmästä;
 - iii) kuvaus 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitetusta tiedon dokumentointiin tai arkistointiin käytettävästä järjestelmästä;
 - iv) kuvaus 7 artiklassa tarkoitetusta lääketurvajärjestelmän suorituskyvyn seurantajärjestelmästä;
 - v) kuvaus 8 artiklassa tarkoitettuun lääketurvajärjestelmän laadunvarmistuksen auditointiin liittyvistä velvollisuuksista, mukaan lukien tarvittaessa alihankkijoiden auditointi;
 - vi) luettelo auditoinneista, jotka liittyvät ratkaisemattomiin kriittisiin tai merkittäviin havaintoihin;
 - vii) kuvaus 9 artiklassa tarkoitetun korjaavia ja ennaltaehkäiseviä toimia koskevan toimintasuunnitelman hallinnasta ja muutoksenhallinnasta;
- f) jakso F, joka sisältää kuvauksen myyntiluvan haltijoiden ja kolmansien osapuolten välisistä lääketurvatoimintaa koskevista mahdollisista sopimusjärjestelyistä.
3. Lääketurvajärjestelmän kantatiedoston on sisällettävä seuraavat liitteet:
- a) Liite I: lokikirja, joka sisältää tiedot kaikista lääketurvajärjestelmän kantatiedoston pääosaan tehdyistä muutoksista;
- b) Liite II: lisätietoja lääketurvatoiminnasta vastaavasta kelpoisuusehdot täyttävästä henkilöstä, avustavasta eläinlääkäristä ja heihin liittyvistä varmistusjärjestelyistä:
- i) ansioluettelo, mukaan lukien tiedot 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun lääketurvatoiminnasta vastaavan kelpoisuusehdot täyttävän henkilön ja, tapauksen mukaan, 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun avustavan eläinlääkärin pätevyydestä ja koulutuksesta;
 - ii) kuvaus lääketurvatoiminnasta vastaavan kelpoisuusehdot täyttävän henkilön tehtävistä ja velvollisuuksista;
 - iii) todiste rekisteröinnistä lääketurvatiekantaan;
 - iv) luettelo lääketurvatoimintaan kuuluvista toiminnoista, jotka lääketurvatoiminnasta vastaava kelpoisuusehdot täyttävä henkilö on siirtänyt kolmansille osapuolille;
- c) Liite III: myyntiluvan haltijaa koskevia lisätietoja:
- i) luettelo kaikista lääketurvajärjestelmän kantatiedostoon kuuluvista eläinlääkkeistä, mukaan lukien tapauksen mukaan vaikuttavien aineiden kansainvälinen yleisnimi (INN), jäsenvaltiot, joissa valmiste on saanut myyntiluvan tai rekisteröity, lupamenettelyn tyyppi ja lupanumerot kussakin jäsenvaltiossa, jossa valmisteelle on myönnetty myyntilupa;
 - ii) luettelo saman myyntiluvan haltijan hallussa mahdollisesti olevien muiden lääketurvajärjestelmän kantatiedostojen viitenumeroista;
 - iii) luettelo paikallisista tai alueellisista edustajista, joille epäilyistä haittatapahtumista voidaan ilmoittaa, mukaan lukien heidän yhteystietonsa, velvollisuutensa ja alueet, jos on tarpeen;
 - iv) luettelo paikoista, joissa 4 artiklan 3, 4, 5 ja 6 kohdassa lueteltua lääketurvatoimintaa suoritetaan;
- d) Liite IV: laadunhallintajärjestelmää koskevia lisätietoja:
- i) luettelo 4 artiklan 3, 4, 5 ja 6 kohdassa tarkoitettuun lääketurvatoimintaan käytetyistä asiakirjoista, toimintaperiaatteista, menettelyistä ja prosesseista;

- ii) luettelo kaikista suunnitelluista ja päätökseen saatetuista auditoinneista, mukaan lukien sellaiset kriittiset ja tärkeimmät havainnot, joihin ei ole vielä ratkaisua;
 - iii) luettelo 7 artiklassa tarkoitetuista suorituskykyindikaattoreista ja tapauksen mukaan siitä, miten niitä käytetään;
 - iv) edellä 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut tiedot koulutusta koskevista suunnitelmista ja asiakirjoista;
 - v) menetelmä 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen kertoimen laskemiseksi;
 - vi) luettelo riskinhallintatoimenpiteistä ja riskien minimointitoimenpiteiden tuloksista;
- e) Liite V: lisätietoja myyntiluvan haltijoiden ja kolmansien osapuolten välisistä lääketurvatoimintaa koskevista sopimusjärjestelyistä:
- i) luettelo toiminnoista tai palveluista, jotka myyntiluvan haltija on antanut alihankintana kolmansille osapuolille lääketurvatoimintaa koskevien velvoitteiden täyttämiseksi, ja tiedot siitä, kenelle toiminnot tai palvelut on annettu alihankintana, mukaan lukien alihankkijoiden nimet ja osoitteet, mikäli se on tarpeen;
 - ii) luettelo asetuksen (EU) 2019/6 78 artiklassa tarkoitetuista lääketurvatoiminnasta vastaavan kelpoisuusehdot täyttävän henkilön tehtävistä, jotka on ulkoistettu kokonaan tai osittain, ja tiedot siitä, kenelle toiminnot tai palvelut on annettu alihankintana, mukaan lukien alihankkijan (alihankkijoiden) nimi ja osoite, mikäli se on tarpeen;
 - iii) luettelo kolmansien osapuolten kanssa tehdyistä voimassa olevista sopimuksista, mukaan lukien asianomaiset valmisteet ja alueet, mikäli se on tarpeen.
4. Tarvittaessa tiedot voidaan esittää kaavioiden tai vuokaavioiden muodossa.

23 artikla

Tiivistelmä

Läáketurvajärjestelmän kantatiedoston tiivistelmän on sisällettävä seuraavat tiedot:

- a) lääketurvajärjestelmän kantatiedoston viitenumero;
- b) lääketurvajärjestelmän kantatiedoston sijaintipaikka;
- c) lääketurvatoiminnasta vastaavan kelpoisuusehdot täyttävän henkilön nimi, yhteystiedot ja toimipaikka;
- d) 22 artiklan 2 kohdan b alakohdan i alakohdassa tarkoitettu allekirjoitettu lausunto;
- e) haittatapahtumia koskevissa ilmoituksissa käytetyn tiedonhallintajärjestelmän tyyppi, mukaan lukien tietokannan nimi, tapauksen mukaan.

24 artikla

Ylläpito

1. Myyntiluvan haltijoiden on pidettävä lääketurvajärjestelmän kantatiedosto ajan tasalla ja tarvittaessa tarkistettava sitä saatujen kokemusten sekä tekniikan ja tieteen kehityksen huomioon ottamiseksi.
2. Myyntiluvan haltijoiden on varmistettava, että lääketurvatoiminnasta vastaavalla kelpoisuusehdot täyttävällä henkilöllä on pysyvä pääsy lääketurvajärjestelmän kantatiedostoon asetuksen (EU) 2019/6 78 artiklassa tarkoitettujen tehtävien hoitamiseksi.
3. Lääketurvajärjestelmän kantatiedostoon sovelletaan versionhallintaa, ja siinä on ilmoitettava päivämäärä, jona se on viimeksi päivitetty.
4. Myyntiluvan haltijoiden on kirjattava lokikirjaan kaikki lääketurvajärjestelmän kantatiedoston pääosan sisältöön viimeksi kuluneiden viiden vuoden aikana tehtyt muutokset. Myyntiluvan haltijoiden on merkittävä lokikirjaan, mitä jaksoa on muutettu, muutoksen laji, päivämäärä, vastuuhenkilö ja tarvittaessa muutoksen syy.

5. Myyntiluvan haltijoiden on pyynnöstä seitsemän päivän kuluessa toimitettava kopio lokikirjastaan tai muusta pyydetystä lääketurvajärjestelmän kantatiedoston osasta toimivaltaisille viranomaisille tai tapauksen mukaan lääkevirastolle.
6. Myyntiluvan haltijoiden on ilmoitettava asianomaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle tai lääkevirastolle kaikista muutoksista lääketurvajärjestelmän kantatiedoston tiivistelmässä annettuihin tietoihin toimittamalla muutos tiedoksi asetuksen (EU) 2019/6 61 artiklan mukaisesti.
7. Myyntiluvan haltijoiden on säilytettävä lääketurvajärjestelmän kantatiedostossa kuvatun järjestelmän sähköinen versio viiden vuoden ajan siitä, kun järjestelmä on virallisesti lopetettu.

25 artikla

Sijainti ja saatavuus

1. Lääketurvajärjestelmän kantatiedoston on sijaittava unionin alueella sellaisessa paikassa, jossa myyntiluvan haltijan pääasiallinen lääketurvatoiminta toteutetaan, tai sellaisessa paikassa, jossa lääketurvatoiminnasta vastaava kelpoisuusehdot täyttävä henkilö toimii.
2. Lääketurvajärjestelmän kantatiedosto voidaan tallentaa tai asettaa saataville sähköisessä muodossa. Tallennukseen tai saataville asettamiseen käytettäviin välineisiin on voitava tehdä hakuja, ja niiden on säilyttävä luettavissa ajan mittaan.
3. Edellä 22 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti järjestetystä lääketurvajärjestelmän kantatiedostosta tai sen osista on pyydetessä toimitettava tulostettu kopio auditointeja ja tarkastuksia varten. Tulostetun kopion tai pyydetyn osan on oltava täydellinen ja luettavissa.
4. Lääketurvajärjestelmän kantatiedoston on oltava jatkuvasti ja välittömästi saatavilla tarkastusta varten paikassa, jossa se sijaitsee. Jos lääketurvajärjestelmän kantatiedosto säilytetään sähköisessä muodossa, riittää, että sähköisessä muodossa tallennetut tiedot ovat suoraan saatavilla.

5 LUKU

TOIMIVALTAISTEN VIRANOMAISTEN SUORITTAMAT VALVONTA JA TARKASTUKSET

26 artikla

Valvonta

1. Myyntiluvan haltijoiden on oltava valmiit asetuksen (EU) 2019/6 123 artiklan mukaista valvontaa varten, ja niiden on myös varmistettava, että seuraavat ovat valmiit kyseistä valvontaa varten:
 - a) asetuksen (EU) 2019/6 77 artiklan 8 kohdan mukainen niiden lääketurvatoiminnasta vastaava kelpoisuusehdot täyttävä henkilö; sekä
 - b) niiden edustajat, jotka vastaavat haittatahtumiin liittyvästä ilmoittamisesta asetuksen (EU) 2019/6 14 artiklan 1 kohdan a ja l alakohdan ja 77 artiklan 3 kohdan mukaisesti;
 - c) muu luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, joka kokonaan tai osittain suorittaa lääketurvatoimintaa myyntiluvan haltijoiden puolesta tai yhteistyössä niiden kanssa.
2. Asetuksen (EU) 2019/6 123 artiklan 6 kohdan mukaisesti tehtävät lääketurvataarkastukset voidaan suorittaa paikalla tehtävinä tarkastuksina tai etätarkastuksina.

27 artikla

Lääketurvatarkastukset

1. Myyntiluvan haltijoiden on oltava valmiit lääketurvajärjestelmänsä ja vastaavan lääketurvajärjestelmän kantatiedoston asetuksen (EU) 2019/6 123 artiklan 6 kohdan ja 126 artiklan mukaisia tarkastuksia varten, ja niiden on varmistettava, että sama koskee kaikkia 26 artiklan 1 kohdassa mainittuja henkilöitä.
2. Myyntiluvan haltijat voidaan tarkastaa paikassa, jossa lääketurvajärjestelmän kantatiedosto sijaitsee, tai missä tahansa muussa paikassa, jossa 1 kohdan mukaisesti tarkastetut henkilöt sijaitsevat. Kun kyseessä on lääketurvatoimintaa suorittava kolmas osapuoli, tarkastettava toimipaikka voi sijaita unionissa tai sen ulkopuolella.
3. Myyntiluvan haltijoiden on toimitettava tarvittavat tiedot, joita toimivaltaiset viranomaiset tai lääkevirasto pyytävät asetuksen (EU) 2019/6 79 artiklan 6 kohdan mukaisesti paikalla tehtäviä tarkastuksia tai etätarkastuksia varten.
4. Lääketurvatarkastukset voivat olla joko rutiinitarkastuksia tai kohdennettuja tarkastuksia; ne voivat olla valmistekohtaisia tai yleisen lääketurvajärjestelmän tarkastuksia. Tarkastuksen yhteydessä myyntiluvan haltijoiden on
 - a) esitettävä todisteet siitä, että niillä on lääketurvatoimintaan liittyvien velvoitteiden täyttämiseen tarvittava henkilöstö, järjestelmät ja tilat ja että ne ovat valmiit tarkastettaviksi milloin tahansa;
 - b) esitettävä todisteet sopimusjärjestelyistään, mukaan lukien selkeä kuvaus niiden kolmansien osapuolten tehtävistä ja velvollisuuksista, joille lääketurvatoiminta on annettu alihankintana, sekä määräykset niiden tarkastamisesta ja auditoimisesta;
 - c) osoitettava, että lääketurvajärjestelmä on lainsäädännön tai asiaankuuluvien lääketurvatoimintaa koskevien ohjeiden mukainen;
 - d) annettava tietoja korjaavia ja ennaltaehkäiseviä toimia koskevan toimintasuunnitelman hallinnoinnista ja osoitettava mahdollisen muutoksenhallinnan toimivuus ja toteutus.
5. Toimivaltainen viranomainen tai lääkevirasto voi vaatia myyntiluvan haltijoita toimittamaan korjaavia ja ennaltaehkäiseviä toimia koskevan toimintasuunnitelman 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

28 artikla

Voimaantulo

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 2 päivänä elokuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

PÄÄTÖKSET

NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2021/1282,

annettu 30 päivänä heinäkuuta 2021,

alueiden komitean yhden varajäsenen, jota Tšekin tasavalta on ehdottanut, nimeämisestä

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 305 artiklan,

ottaa huomioon alueiden komitean kokoonpanon vahvistamisesta 21 päivänä toukokuuta 2019 annetun neuvoston päätöksen (EU) 2019/852 ⁽¹⁾,

ottaa huomioon Tšekin hallituksen ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Perussopimuksen 300 artiklan 3 kohdan nojalla alueiden komitea muodostuu alueellisten ja paikallisten julkisyhteisöjen edustajista, joilla on joko alueellisen tai paikallisen julkisyhteisön vaaleissa saatu valtuutus tai jotka ovat poliittisesti vastuussa vaaleilla valitulle elimelle.
- (2) Neuvosto hyväksyi 10 päivänä joulukuuta 2019 päätöksen (EU) 2020/2157 ⁽²⁾ alueiden komitean jäsenten ja varajäsenten nimeämisestä 26 päivänä tammikuuta 2020 alkavaksi ja 25 päivänä tammikuuta 2025 päättyväksi kaudeksi.
- (3) Yksi alueiden komitean varajäsenen paikka on vapautunut Pavel HEČKOn kuoltua.
- (4) Tšekin hallitus on ehdottanut Arnošt ŠTĚPÁNEKia, joka on alueellisen julkisyhteisön edustaja, jolla on alueellisen julkisyhteisön vaaleissa saatu valtuutus (*Zastupitel Královéhradeckého kraje, Česká republika*; Hradec Královén alueen edustaja, Tšekin tasavalta), alueiden komitean varajäseneksi jäljellä olevaksi toimikaudeksi eli 25 päivään tammikuuta 2025,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Nimetään Arnošt ŠTĚPÁNEK, joka on alueellisen julkisyhteisön edustaja, jolla on vaaleissa saatu valtuutus, (*Zastupitel Královéhradeckého kraje, Česká republika*; Hradec Královén alueen edustaja, Tšekin tasavalta) alueiden komitean varajäseneksi jäljellä olevaksi toimikaudeksi eli 25 päivään tammikuuta 2025.

⁽¹⁾ EUVL L 139, 27.5.2019, s. 13.

⁽²⁾ Neuvoston päätös (EU) 2019/2157, annettu 10 päivänä joulukuuta 2019, alueiden komitean jäsenten ja varajäsenten nimeämisestä 26 päivänä tammikuuta 2020 alkavaksi ja 25 päivänä tammikuuta 2025 päättyväksi kaudeksi (EUVL L 327, 17.12.2019, s. 78).

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä 30 päivänä heinäkuuta 2021.

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
G. DOVŽAN

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2021/1283,**annettu 2 päivänä elokuuta 2021,****tiettyjen biosidivalmisteissa käytettävien tehoaineiden hyväksymättä jättämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012⁽¹⁾ ja erityisesti sen 89 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014⁽²⁾ liitteessä II vahvistetaan luettelo tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmistä, jotka sisältyvät biosidivalmisteissa olevien vanhojen tehoaineiden tarkasteluohjelmaan 30 päivänä maaliskuuta 2019.
- (2) Joidenkin kyseiseen luetteloon sisältyvien tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmien osalta kaikki osallistajat ovat peruuttaneet tukensa tai niiden katsotaan peruuttaneen tukensa oikea-aikaisesti.
- (3) Euroopan kemikaalivirasto, jäljempänä 'kemikaalivirasto', julkaisi delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti osanottajan tehtävien ottamista koskevan avoimen kutsun niiden tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmien osalta, joiden osalta kukaan toinen osanottaja ei ollut vielä ottanut osanottajan tehtäviä. Joidenkin yhdistelmien osalta ei ole toimitettu ilmoitusta tai ilmoitus on hylätty kyseisen asetuksen 17 artiklan 4 tai 5 kohdan nojalla. Ne tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmät, joita ei delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 20 artiklan ensimmäisen kohdan b alakohdan mukaisesti pitäisi hyväksyä käytettäväksi biosidivalmisteissa, ovat seuraavat: metaaminatrium (valmisteryhmät 9 ja 11); tiraami (valmisteryhmä 9); bronopoli (valmisteryhmä 9); peroksioktaanihappo (valmisteryhmät 2, 3, 4); mallas, uute – uuttuvat aineet ja niiden fysikaalisesti muunnetut johdannaiset, kuten tinktuurat, jähmeät uutteet (concretes), vahaa poistamalla saadut nesteet (absolutes), eteriset öljyt, oleohartsit, terpeenit, terpeenittömät jakeet, tisleet, jäännökset jne., joita saadaan seuraavista: *Hordeum*, *Gramineae* (valmisteryhmä 19); 2,2-dibromi-2-syanoasetamidi (valmisteryhmä 13).
- (4) Lisäksi kemikaalivirasto ilmoitti komissiolle delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 12 artiklan 3 kohdan mukaisesti niistä tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmistä, joiden osalta kaikki tukensa antaneet osanottajat ovat jääneet tai joiden voidaan katsoa jääneen oikea-aikaisesti pois ja joiden osalta toinen osanottaja on aiemmin ottanut osanottajan tehtävät hoitaakseen. Ne tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmät, joita ei kyseisen asetuksen 20 artiklan ensimmäisen kohdan a alakohdan mukaisesti pitäisi hyväksyä käytettäväksi biosidivalmisteissa, ovat seuraavat: hopea nanomateriaalina (valmisteryhmät 2, 4, 9); *eucalyptus citriodora* -öljy ja sitronellaali, hydratoitu, syklinen (valmisteryhmä 19); 2-hydroksi- $\alpha,\alpha,4$ -trimetyylisykloheksaanimetanoli (valmisteryhmä 19); natriumklooriitista ja natriumpersulfaatista tuotettu klooridioksidi (valmisteryhmät 2, 3, 4, 5, 11); amiinit, C10-16-alkyyliidimetyyli-, N-oksidit (valmisteryhmä 4); *capsicum oleoresin* (valmisteryhmä 19); *capsicum annuum*, uute (valmisteryhmä 19); (6E)-N-(4-hydroksi-3-metoksi-2-metyylifenyli)-8-metyylinon-6-enamidin ja N-(4-hydroksi-3-metoksi-2-metyylifenyli)-8-metyylinonanamidin reaktiomassa (valmisteryhmä 19).

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Komission delegoitu asetukset (EU) N:o 1062/2014, annettu 4 päivänä elokuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 528/2012 tarkoitusta kaikkien biosidivalmisteissa käytettyjen vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta (EUVL L 294, 10.10.2014, s. 1).

(5) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Liitteessä mainittuja tehoaineita ei hyväksytä käytettäväksi kyseisessä liitteessä mainituissa valmisteryhmissä.

2 artikla

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

Tehty Brysselissä 2 päivänä elokuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

—

LIITE

Tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmät, joita ei ole hyväksytty:

Kohdan numero asetuksen (EU) N:o 1062/ 2014 liitteessä II	Aineen nimi	Esittelevä jäsenvaltio	EY-numero	CAS-numero	Valmister- yhmä(t)
9	Bronopoli	ES	200-143-0	52-51-7	9
206	Tiraami	BE	205-286-2	137-26-8	9
210	Metaaminatrium	BE	205-293-0	137-42-8	9, 11
1023	Hopea, nanomateriaalina	SE	231-131-3	7440-22-4	2, 4, 9
494	2,2-dibromi- 2-syaaniasetamidi (DBNPA)	DK	233-539-7	10222-01-2	13
1047	<i>Eucalyptus citriodora</i> -öljy ja sitronellaali, hydratoitu, syklinen	CZ	Ei saatavilla	Ei saatavilla	19
609	2-hydroksi-a, a,4-trimetyyliisykloheksaanimetanoli	CZ	255-953-7	42822-86-6	19
813	Peroxioktaanihappo	FR	Ei saatavilla	33734-57-5	2, 3, 4
1044	Natriumkloriitista ja natriumpersulfaatista tuotettu klooridioksidi	DE	Ei saatavilla	Ei saatavilla	2, 3, 4, 5, 11
1064	Mallas, uute Uuttuvat aineet ja niiden fysikaalisesti muunnetut johdannaiset, kuten tinktuurat, jähmeät uutteen (concretes), vahaa poistamalla saadut nesteet (absolutes), eteeriset öljyt, oleohartsit, terpeenit, terpeenittömät jakeet, tisleet, jäännökset jne., joita saadaan seuraavista: <i>Hordeum</i> , <i>Gramineae</i> .	AT	232-310-9	8002-48-0	19
692	Amiinit, C10-16-alkyyliidimetyyli-, N-oksidit	PT	274-687-2	70592-80-2	4
1059	<i>Capsicum oleoresin</i> Uuttuvat aineet ja niiden fysikaalisesti muunnetut johdannaiset. Tuote voi sisältää hartsihappoja ja niiden estereitä, terpeenejä, ja näiden terpeenien hapettumis- tai polymeroitumistuotteita. (<i>Capsicum frutescens</i> , <i>Solanaceae</i>)	BE	Ei saatavilla	8023-77-6	19
1060	<i>Capsicum annuum</i> , uute Uuttuvat aineet ja niiden fysikaalisesti muunnetut johdannaiset, kuten tinktuurat, jähmeät uutteen (concretes), vahaa poistamalla saadut nesteet (absolutes), eteeriset öljyt, oleohartsit, terpeenit, terpeenittömät jakeet, tisleet, jäännökset jne., joita saadaan seuraavista: <i>Capsicum annuum</i> , <i>Solanaceae</i> .	BE	283-403-6	84625-29-6	19
1061	(6E)-N-(4-hydroksi-3-metoksi-2-metyylifenyyl)-8-metyylinon-6-enamidin ja N-(4-hydroksi-3-metoksi-2-metyylifenyyl)-8-metyylinonamidin reaktiomassa	BE	Ei saatavilla	Ei saatavilla	19

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2021/1284,**annettu 2 päivänä elokuuta 2021,****alumiinifosfidin käyttöä valmisteryhmiin 14 ja 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymispäivän lykkäämisestä****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 14 artiklan 5 kohdan,

on kuullut pysyvää biosidivalmistekomiteaa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Tehoaine alumiinifosfidi sisällytettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ⁽²⁾ liitteeseen I käytettäväksi valmisteryhmiin 14 ja 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa, ja asetuksen (EU) N:o 528/2012 86 artiklan mukaisesti sitä pidetään näin ollen hyväksyttynä mainitun asetuksen nojalla siten, että sovelletaan kyseisen direktiivin liitteessä I vahvistettuja spesifikaatioita ja edellytyksiä.
- (2) Alumiinifosfidin käyttöä valmisteryhmään 14 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolo päättyy 31 päivänä elokuuta 2021 ja sen käyttöä valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolo päättyy 31 päivänä tammikuuta 2022. Alumiinifosfidin hyväksynnän uusimista koskeva hakemus sen käytöstä valmisteryhmiin 14 ja 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa toimitettiin 26 päivänä helmikuuta 2020 asetuksen (EU) N:o 528/2012 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- (3) Arvioinnista vastaava Saksan toimivaltainen viranomainen ilmoitti komissiolle 25 päivänä toukokuuta 2020, että se oli päättänyt asetuksen (EU) N:o 528/2012 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti, että hakemuksen täydellinen arviointi oli tarpeen. Asetuksen (EU) N:o 528/2012 8 artiklan 1 kohdan mukaan arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on suoritettava hakemuksen täydellinen arviointi 365 päivän kuluessa sen validoinnista.
- (4) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen voi asetuksen (EU) N:o 528/2012 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti tarvittaessa pyytää hakijaa toimittamaan riittävät tiedot, jotta arviointi voidaan suorittaa. Tällaisessa tapauksessa 365 päivän määräaika keskeytetään enintään 180 päivän ajaksi, paitsi kun pidempi keskeytys on perusteltu pyydettyjen tietojen luonteen tai poikkeuksellisten olosuhteiden vuoksi.
- (5) Vastaanotettuaan suosituksen arvioinnista vastaavalta toimivaltaiselta viranomaiselta, Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä 'kemikaalivirasto', on 270 päivän kuluessa laadittava ja toimitettava komissiolle lausunto tehoaineen hyväksymisen uusimisesta asetuksen (EU) N:o 528/2012 14 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).

- (6) Näin ollen alumiinifosfidin käyttöä valmisteryhmiin 14 ja 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolo todennäköisesti päättyy hakijasta riippumattomista syistä ennen kuin on tehty päätös sen uusimisesta. Sen vuoksi on aiheellista lykätä alumiinifosfidin käyttöä valmisteryhmiin 14 ja 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymispäivää siten, että hakemuksen tutkimiselle jää riittävästi aikaa. Ottaen huomioon määräajat, jotka on vahvistettu arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen arvioinnille ja kemikaaliviraston laatimalle ja toimittamalle lausunnolle, on aiheellista lykätä alumiinifosfidin käyttöä valmisteryhmiin 14 ja 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymispäivää 31 päivään heinäkuuta 2024.
- (7) Hyväksynnän päättymispäivää lukuun ottamatta alumiinifosfidin käyttöä valmisteryhmiin 14 ja 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskeva hyväksyntä pysyy voimassa direktiivin 98/8/EY liitteessä I vahvistettujen spesifikaatioiden ja edellytysten mukaisesti,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Lykätään alumiinifosfidin käyttöä valmisteryhmiin 14 ja 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymisen 31 päivään heinäkuuta 2024.

2 artikla

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

Tehty Brysselissä 2 päivänä elokuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2021/1285,**annettu 2 päivänä elokuuta 2021,****magnesiumfosfidin käyttöä valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymispäivän lykkäämisestä****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 14 artiklan 5 kohdan,

on kuullut pysyvää biosidivalmistekomiteaa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Tehoaine magnesiumfosfidi sisällytettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ⁽²⁾ liitteeseen I käytettäväksi valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa, ja asetuksen (EU) N:o 528/2012 86 artiklan mukaisesti sitä pidetään näin ollen hyväksyttynä mainitun asetuksen nojalla edellyttäen, että kyseisen direktiivin liitteessä I vahvistettuja spesifikaatioita ja edellytyksiä sovelletaan.
- (2) Magnesiumfosfidin käyttöä valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolo päättyy 31 päivänä tammikuuta 2022. Hakemus magnesiumfosfidin hyväksynnän uusimiseksi toimitettiin 28 päivänä heinäkuuta 2020 asetuksen (EU) N:o 528/2012 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- (3) Arvioinnista vastaava Saksan toimivaltainen viranomainen ilmoitti komissiolle 1 päivänä lokakuuta 2020, että se oli päättänyt asetuksen (EU) N:o 528/2012 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti, että hakemuksen täydellinen arviointi oli tarpeen. Asetuksen (EU) N:o 528/2012 8 artiklan 1 kohdan mukaan arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on suoritettava hakemuksen täydellinen arviointi 365 päivän kuluessa sen validoinnista.
- (4) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen voi asetuksen (EU) N:o 528/2012 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti tarvittaessa pyytää hakijaa toimittamaan riittävät tiedot, jotta arviointi voidaan suorittaa. Tällaisessa tapauksessa 365 päivän määräaika keskeytetään enintään 180 päivän ajaksi, paitsi kun pidempi keskeytys on perusteltu pyydettyjen tietojen luonteen tai poikkeuksellisten olosuhteiden vuoksi.
- (5) Vastaanotettuaan suosituksen arvioinnista vastaavalta toimivaltaiselta viranomaiselta, Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä 'kemikaalivirasto', on 270 päivän kuluessa laadittava ja toimitettava komissiolle lausunto tehoaineen hyväksymisen uusimisesta asetuksen (EU) N:o 528/2012 14 artiklan 3 kohdan mukaisesti.
- (6) Näin ollen magnesiumfosfidin käyttöä valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolo todennäköisesti päättyy hakijasta riippumattomista syistä ennen kuin on tehty päätös sen uusimisesta. Sen vuoksi on aiheellista lykätä magnesiumfosfidin käyttöä valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymispäivää siten, että hakemuksen tarkastelulle jää riittävästi aikaa. Ottaen huomioon määrääjat, jotka on vahvistettu arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen arvioinnille ja kemikaaliviraston laatimalle ja toimittamalle lausunnonle, on aiheellista lykätä hyväksynnän voimassaolon päättymispäivää 31 päivään heinäkuuta 2024.
- (7) Hyväksynnän päättymispäivää lukuun ottamatta magnesiumfosfidin käyttöä valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskeva hyväksyntä pysyy voimassa direktiivin 98/8/EY liitteessä I vahvistettujen spesifikaatioiden ja edellytysten mukaisesti,

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Lykätään magnesiumfosfidin käyttöä valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymisen 31 päivään heinäkuuta 2024.

2 artikla

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

Tehty Brysselissä 2 päivänä elokuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2021/1286,**annettu 2 päivänä elokuuta 2021,****dinotefuraanin käyttöä valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymispäivän lykkäämisestä****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 14 artiklan 5 kohdan,

on kuullut pysyvää biosidivalmistekomiteaa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Tehoaine dinotefuraani hyväksyttiin käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 18 ⁽²⁾.
- (2) Dinotefuraanin käyttöä valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolo päättyy 31 päivänä toukokuuta 2022. Hakemus dinotefuraanin hyväksynnän uusimiseksi toimitettiin 11 päivänä marraskuuta 2020 asetuksen (EU) N:o 528/2012 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- (3) Arvioinnista vastaava Belgian toimivaltainen viranomainen ilmoitti komissiolle 25 päivänä maaliskuuta 2021, että se oli päättänyt asetuksen (EU) N:o 528/2012 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti, että hakemuksen täydellinen arviointi oli tarpeen. Asetuksen (EU) N:o 528/2012 8 artiklan 1 kohdan mukaan arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on suoritettava hakemuksen täydellinen arviointi 365 päivän kuluessa sen validoinnista.
- (4) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen voi asetuksen (EU) N:o 528/2012 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti tarvittaessa pyytää hakijaa toimittamaan riittävät tiedot, jotta arviointi voidaan suorittaa. Tällaisessa tapauksessa 365 päivän määräaika keskeytetään enintään 180 päivän ajaksi, paitsi kun pidempi keskeytys on perusteltu pyydettyjen tietojen luonteen tai poikkeuksellisten olosuhteiden vuoksi.
- (5) Vastanotettuaan suosituksen arvioinnista vastaavalta toimivaltaiselta viranomaiselta, Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä 'kemikaalivirasto', on 270 päivän kuluessa laadittava ja toimitettava komissiolle lausunto tehoaineen hyväksymisen uusimisesta asetuksen (EU) N:o 528/2012 14 artiklan 3 kohdan mukaisesti.
- (6) Näin ollen dinotefuraanin käyttöä valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolo todennäköisesti päättyy hakijasta riippumattomista syistä ennen kuin on tehty päätös sen uusimisesta. Sen vuoksi on aiheellista lykätä dinotefuraanin käyttöä valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymispäivää siten, että hakemuksen tutkimiselle jää riittävästi aikaa. Ottaen huomioon määräajat, jotka on vahvistettu arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen arvioinnille ja kemikaaliviraston laatimalle ja toimittamalle lausunnolle, on aiheellista lykätä hyväksynnän voimassaolon päättymispäivää 30 päivään marraskuuta 2024.
- (7) Hyväksynnän päättymispäivää lukuun ottamatta dinotefuraanin käyttöä valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskeva hyväksyntä pysyy voimassa täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2015/416 vahvistettujen spesifikaatioiden ja edellytysten mukaisesti,

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/416, annettu 12 päivänä maaliskuuta 2015, dinotefuraanin hyväksymisestä käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 18 (EUVL L 68, 13.3.2015, s. 30).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Lykätään dinotefuraanin käyttöä valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymisen 30 päivään marraskuuta 2024.

2 artikla

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

Tehty Brysselissä 2 päivänä elokuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2021/1287,**annettu 2 päivänä elokuuta 2021,****indoksakarbin käyttöä valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymispäivän lykkäämisestä****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 14 artiklan 5 kohdan,

on kuullut pysyvää biosidivalmistekomiteaa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Tehoaine indoksakarbi sisällytettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ⁽²⁾ liitteeseen I käytettäväksi valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa, ja asetuksen (EU) N:o 528/2012 86 artiklan mukaisesti sitä pidetään näin ollen hyväksyttynä mainitun asetuksen nojalla edellyttäen, että kyseisen direktiivin liitteessä I vahvistettuja spesifikaatioita ja edellytyksiä sovelletaan.
- (2) Indoksakarbin hyväksynnän uusimista koskeva hakemus sen käytöstä valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa toimitettiin 26 päivänä kesäkuuta 2018 asetuksen (EU) N:o 528/2012 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- (3) Arvioinnista vastaava Ranskan toimivaltainen viranomainen ilmoitti komissiolle 12 päivänä marraskuuta 2018, että se oli päättänyt asetuksen (EU) N:o 528/2012 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti, että hakemuksen täydellinen arviointi oli tarpeen. Kyseisen asetuksen 8 artiklan 1 kohdan mukaan arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on suoritettava hakemuksen täydellinen arviointi 365 päivän kuluessa sen validoinnista.
- (4) Koska toimivaltainen viranomainen suorittaa hakemuksen täydellisen arvioinnin, Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä 'kemikaalivirasto', on asetuksen (EU) N:o 528/2012 14 artiklan 3 kohdan mukaisesti 270 päivän kuluessa arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen suosituksen vastaanottamisesta laadittava ja toimitettava komissiolle lausunto tehoaineen hyväksynnän uusimisesta.
- (5) Indoksakarbin käyttöä valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymispäivää on lykätty täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2019/1030 ⁽³⁾ nojalla 30 päivään kesäkuuta 2022, jotta hakemuksen tutkimiseen jäisi riittävästi aikaa. Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen ei ole vielä päättänyt arviointia eikä toimittanut arviointiraporttiaan eikä arviointinsa päätelmiä kemikaalivirastolle.
- (6) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen on pyytänyt asetuksen (EU) N:o 528/2012 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti 29 päivänä lokakuuta 2020 hakijaa toimittamaan lisätietoja arvioinnin tekemiseksi ja asettanut näiden tietojen toimittamisen määräajaksi 30 päivän syyskuuta 2022.
- (7) Näin ollen indoksakarbin käyttöä valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolo todennäköisesti päättyy hakijasta riippumattomista syistä ennen kuin on tehty päätös sen uusimisesta. Sen vuoksi on aiheellista lykätä indoksakarbin käyttöä valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymispäivää siten, että hakemuksen tutkiminen saadaan päätökseen.

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2019/1030, annettu 21 päivänä kesäkuuta 2019, indoksakarbin käyttöä valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymispäivän lykkäämisestä (EUVL L 167, 24.6.2019, s. 32).

- (8) Ottaen huomioon ajan, jonka arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen tarvitsee saadakseen arviointinsa päätökseen ja kemikaalivirasto lausuntonsa laadituksi ja toimitetuksi, on aiheellista lykätä hyväksynnän voimassaolon päättymispäivää 30 päivään kesäkuuta 2024.
- (9) Hyväksynnän päättymispäivää lukuun ottamatta indoksakarbin käyttöä valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskeva hyväksyntä pysyy voimassa direktiivin 98/8/EY liitteessä I vahvistettujen spesifikaatioiden ja edellytysten mukaisesti,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Lykätään indoksakarbin käyttöä valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymisen 30 päivään kesäkuuta 2024.

2 artikla

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

Tehty Brysselissä 2 päivänä elokuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2021/1288,**annettu 2 päivänä elokuuta 2021,****boorihapon käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymispäivän lykkäämisestä****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 14 artiklan 5 kohdan,

on kuullut pysyvää biosidivalmistekomiteaa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Tehoaine boorihappo sisällytettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ⁽²⁾ liitteeseen I käytettäväksi tehoaineena valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa, ja asetuksen (EU) N:o 528/2012 86 artiklan mukaisesti sitä pidetään näin ollen hyväksyttynä mainitun asetuksen nojalla siten, että sovelletaan kyseisen direktiivin liitteessä I vahvistettuja spesifikaatioita ja edellytyksiä.
- (2) Boorihapon käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolo päättyy 31 päivänä elokuuta 2021. Hakemus boorihapon hyväksynnän uusimiseksi toimitettiin 28 päivänä helmikuuta 2020 asetuksen (EU) N:o 528/2012 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- (3) Koska boorihappo on luokiteltu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ⁽³⁾ mukaisesti kategoriaan 1B kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi, se täyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 1 kohdan c alakohdassa määritellyt hyväksymättä jättämisen perusteet.
- (4) Arvioinnista vastaava Alankomaiden toimivaltainen viranomainen ilmoitti komissiolle 2 päivänä heinäkuuta 2020, että se oli päättänyt asetuksen (EU) N:o 528/2012 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti, että hakemuksen täydellinen arviointi oli tarpeen. Asetuksen (EU) N:o 528/2012 8 artiklan 1 kohdan mukaan arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on suoritettava hakemuksen täydellinen arviointi 365 päivän kuluessa sen validoinnista.
- (5) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen voi asetuksen (EU) N:o 528/2012 8 artiklan 2 kohdan nojalla tarvittaessa pyytää hakijaa toimittamaan riittävät tiedot, jotta arviointi voidaan suorittaa. Tällaisessa tapauksessa 365 päivän määräaika keskeytetään enintään 180 päivän ajaksi, paitsi kun pidempi keskeytys on perusteltu pyydettyjen tietojen luonteen tai poikkeuksellisten olosuhteiden vuoksi.
- (6) Vastaanotettuaan suosituksen arvioinnista vastaavalta toimivaltaiselta viranomaiselta, Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä 'kemikaalivirasto', on 270 päivän kuluessa laadittava ja toimitettava komissiolle lausunto tehoaineen hyväksymisen uusimisesta asetuksen (EU) N:o 528/2012 14 artiklan 3 kohdan nojalla.
- (7) Näin ollen boorihapon käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolo todennäköisesti päättyy hakijasta riippumattomista syistä ennen kuin on tehty päätös sen uusimisesta. Sen vuoksi on aiheellista lykätä boorihapon käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymispäivää siten, että hakemuksen tutkimiselle jää riittävästi aikaa. Ottaen huomioon määräajat, jotka on vahvistettu arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen arvioinnille ja

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

kemikaaliviraston lausunnon laatimiselle ja toimittamiselle, ja ajanjakso, joka tarvitaan, jotta voidaan päättää täyttykö vähintään yksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa mainituista edellytyksistä, ja voidaanko boorihapon hyväksyntä näin ollen uusia, on asianmukaista lykätä hyväksynnän voimassaolon päättämispäivää 28 päivään helmikuuta 2024.

- (8) Hyväksynnän päättämispäivää lukuun ottamatta boorihapon käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskeva hyväksyntä pysyy voimassa direktiivin 98/8/EY liitteessä I vahvistettujen spesifikaatioiden ja edellytysten mukaisesti,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Lykätään boorihapon käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymisen 28 päivään helmikuuta 2024.

2 artikla

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

Tehty Brysselissä 2 päivänä elokuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2021/1289,**annettu 2 päivänä elokuuta 2021,****datsometin käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättämispäivän lykkäämisestä****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 14 artiklan 5 kohdan,

on kuullut pysyvää biosidivalmistekomiteaa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Tehoaine datsometri sisällytettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ⁽²⁾ liitteeseen I käytettäväksi valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa, ja asetuksen (EU) N:o 528/2012 86 artiklan mukaisesti sitä pidetään näin ollen hyväksyttynä mainitun asetuksen nojalla edellyttäen, että kyseisen direktiivin liitteessä I vahvistettuja spesifikaatioita ja edellytyksiä sovelletaan.
- (2) Datsometin käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolo päättyy 31 päivänä heinäkuuta 2022. Hakemus datsometin hyväksynnän uusimiseksi toimitettiin 26 päivänä tammikuuta 2021 asetuksen (EU) N:o 528/2012 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- (3) Arvioinnista vastaava Belgian toimivaltainen viranomainen ilmoitti komissiolle 24 päivänä maaliskuuta 2021, että se oli päättänyt asetuksen (EU) N:o 528/2012 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti, että hakemuksen täydellinen arviointi oli tarpeen. Asetuksen (EU) N:o 528/2012 8 artiklan 1 kohdan mukaan arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on suoritettava hakemuksen täydellinen arviointi 365 päivän kuluessa sen validoinnista.
- (4) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen voi asetuksen (EU) N:o 528/2012 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti tarvittaessa pyytää hakijaa toimittamaan riittävät tiedot, jotta arviointi voidaan suorittaa. Tällaisessa tapauksessa 365 päivän määräaika keskeytetään enintään 180 päivän ajaksi, paitsi kun pidempi keskeytys on perusteltu pyydettyjen tietojen luonteen tai poikkeuksellisten olosuhteiden vuoksi.
- (5) Vastaanotettuaan suosituksen arvioinnista vastaavalta toimivaltaiselta viranomaiselta, Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä 'kemikaalivirasto', on 270 päivän kuluessa laadittava ja toimitettava komissiolle lausunto tehoaineen hyväksymisen uusimisesta asetuksen (EU) N:o 528/2012 14 artiklan 3 kohdan mukaisesti.
- (6) Näin ollen datsometin käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolo todennäköisesti päättyy hakijasta riippumattomista syistä ennen kuin on tehty päätös sen uusimisesta. Sen vuoksi on aiheellista lykätä datsometin käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättämispäivää siten, että hakemuksen tarkastelulle jää riittävästi aikaa. Ottaen huomioon määräajat, jotka on vahvistettu arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen arvioinnille ja kemikaaliviraston laatimalle ja toimittamalle lausunnonle, on aiheellista lykätä hyväksynnän voimassaolon päättämispäivää 31 päivään tammikuuta 2025.
- (7) Hyväksynnän päättämispäivää lukuun ottamatta datsometin käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskeva hyväksyntä pysyy voimassa direktiivin 98/8/EY liitteessä I vahvistettujen spesifikaatioiden ja edellytysten mukaisesti,

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Lykätään datsometin käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättyminen 31 päivään tammikuuta 2025.

2 artikla

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

Tehty Brysselissä 2 päivänä elokuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2021/1290,**annettu 2 päivänä elokuuta 2021,****dinatriumtetraboraatin käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymispäivän lykkäämisestä****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 14 artiklan 5 kohdan,

on kuullut pysyvää biosidivalmistekomiteaa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Tehoaine dinatriumtetraboraatti sisällytettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ⁽²⁾ liitteeseen I käytettäväksi tehoaineena valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa, ja asetuksen (EU) N:o 528/2012 86 artiklan mukaisesti sitä pidetään näin ollen hyväksyttynä mainitun asetuksen nojalla siten, että sovelletaan kyseisen direktiivin liitteessä I vahvistettuja spesifikaatioita ja edellytyksiä.
- (2) Dinatriumtetraboraatin käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolo päättyy 31 päivänä elokuuta 2021. Hakemus dinatriumtetraboraatin hyväksynnän uusimiseksi toimitettiin 28 päivänä helmikuuta 2020 asetuksen (EU) N:o 528/2012 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- (3) Koska dinatriumtetraboraatti on luokiteltu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ⁽³⁾ mukaisesti kategoriaan 1B kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi, se täyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 1 kohdan c alakohdassa määritellyt hyväksymättä jättämisen perusteet.
- (4) Arvioinnista vastaava Alankomaiden toimivaltainen viranomainen ilmoitti komissiolle 2 päivänä heinäkuuta 2020, että se oli päättänyt asetuksen (EU) N:o 528/2012 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti, että hakemuksen täydellinen arviointi oli tarpeen. Asetuksen (EU) N:o 528/2012 8 artiklan 1 kohdan mukaan arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on suoritettava hakemuksen täydellinen arviointi 365 päivän kuluessa sen validoinnista.
- (5) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen voi asetuksen (EU) N:o 528/2012 8 artiklan 2 kohdan nojalla tarvittaessa pyytää hakijaa toimittamaan riittävät tiedot, jotta arviointi voidaan suorittaa. Tällaisessa tapauksessa 365 päivän määräaika keskeytetään enintään 180 päivän ajaksi, paitsi kun pidempi keskeytys on perusteltu pyydettyjen tietojen luonteen tai poikkeuksellisten olosuhteiden vuoksi.
- (6) Vastaanotettuaan suosituksen arvioinnista vastaavalta toimivaltaiselta viranomaiselta, Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä 'kemikaalivirasto', on 270 päivän kuluessa laadittava ja toimitettava komissiolle lausunto tehoaineen hyväksymisen uusimisesta asetuksen (EU) N:o 528/2012 14 artiklan 3 kohdan nojalla.
- (7) Näin ollen dinatriumtetraboraatin käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolo todennäköisesti päättyy hakijasta riippumattomista syistä ennen kuin on tehty päätös sen uusimisesta. Sen vuoksi on aiheellista lykätä dinatriumtetraboraatin käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymispäivää siten, että hakemuksen tutkimiselle jää riittävästi aikaa. Ottaen huomioon määräajat, jotka on vahvistettu arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen arvioinnille ja kemikaaliviraston lausunnon laatimiselle ja toimittamiselle, ja ajanjakso, joka tarvitaan, jotta voidaan päättää täyttykö vähintään yksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa mainituista edellytyksistä, ja voidaanko dinatriumtetraboraatin hyväksyntä näin ollen uusua, on asianmukaista lykätä hyväksynnän voimassaolon päättymispäivää 28 päivään helmikuuta 2024.

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

- (8) Hyväksynnän päättämispäivää lukuun ottamatta dinatriumtetraboraatin käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskeva hyväksyntä pysyy voimassa direktiivin 98/8/EY liitteessä I vahvistettujen spesifikaatioiden ja edellytysten mukaisesti,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Lykätään dinatriumtetraboraatin käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymisen 28 päivään helmikuuta 2024.

2 artikla

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

Tehty Brysselissä 2 päivänä elokuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

ISSN 1977-0812 (sähköinen julkaisu)
ISSN 1725-261X (painettu julkaisu)



■ Euroopan unionin
julkaisutoimisto
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

FI