



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 31 януари 2022 г.
(OR. fr)

5793/22

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

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор

Дата на получаване: 27 януари 2022 г.

До: Г-н Јерре TRANHOLM-MIKKELSEN, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз

№ док. Ком.: C(2022) 396 final

Относно: ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от 27.1.2022 година за поправка на Делегиран регламент (ЕС) 2021/577 по отношение на някои препратки към ветеринарномедицинските продукти

Приложено се изпраща на делегациите документ C(2022) 396 final.

Приложение: C(2022) 396 final



Брюксел, 27.1.2022 г.
C(2022) 396 final

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от 27.1.2022 година

**за поправка на Делегиран регламент (ЕС) 2021/577 по отношение на някои
препратки към ветеринарномедицинските продукти**

(текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ

С настоящия делегиран регламент се поправя Делегиран регламент (ЕС) 2021/577 по отношение на определени препратки към ветеринарномедицинските продукти.

По време на обсъжданията, проведени на заседанието на Постоянния комитет по ветеринарните лекарствени продукти на 5 май 2021 г., относно проекта на акт за изпълнение относно паспорта на конете (Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/963 на Комисията, приет на 10 юни 2021 г.), държавите членки посочиха грешка в проекта на акт за изпълнение, тъй като се прави препратка към „ветеринарномедицински продукти“ вместо предвидената препратка към „лекарствени продукти“, обхващащи както продуктите за хуманна употреба, така и ветеринарните продукти.

Комисията предложи промени в проекта за отстраняване на тази грешка, така че тя да не фигурира в приетия Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/963 на Комисията от 10 юни 2021 г. за определяне на правила за прилагането на регламенти (ЕС) 2016/429, (ЕС) 2016/1012 и (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на идентификацията и регистрацията на еднокопитни животни и за установяване на образци на идентификационни документи за тези животни (текст от значение за ЕИП) (ОВ L 213, 16.6.2021 г., стр. 3).

Тази грешка обаче се е отразила и на предходния делегиран акт (Делегиран регламент (ЕС) 2021/577 – Документиране на лечението в паспорта на конете – публикуван на 9 април 2021 г.). Поради това Делегиран регламент (ЕС) 2021/577 също се нуждае от поправка.

2. КОНСУЛТАЦИИ ПРЕДИ ПРИЕМАНЕТО НА АКТА

В съответствие с член 264 от Регламент (ЕС) 2016/429 Комисията проведе писмени консултации за настоящия акт за поправка с експерти от държавите членки във връзка с делегираните актове относно идентификацията на сухоземни животни, включително еднокопитни животни.

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ

С член 109, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6 на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове, за да допълни посочения регламент по отношение на съдържанието и формата на информацията, необходима за прилагането на член 112, параграф 4 и член 115, параграф 5, която информация трябва да се съдържа в уникалния доживотен идентификационен документ, посочен в член 8, параграф 4 от същия регламент, т.е. в член 114, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) 2016/429.

На 29 януари 2021 г. Комисията прие делегирания акт в съответствие с предоставените правомощия съгласно член 109, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6 (Делегиран регламент (ЕС) 2021/577 на Комисията от 29 януари 2021 г. за допълване на Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на съдържанието и

формата на информацията, която е необходима за прилагането на член 112, параграф 4 и член 115, параграф 5 и която следва да се съдържа в уникалния доживотен идентификационен документ, упоменат в член 8, параграф 4 от същия регламент (текст от значение за ЕИП) (ОВ L 123, 9.4.2021 г., стр. 3).

С настоящия Делегиран регламент (ЕС) на Комисията се поправя Делегиран регламент (ЕС) 2021/577 по отношение на определени препратки към ветеринарномедицинските продукти.

4. СВЪРЗАНИ НОРМАТИВНИ АКТОВЕ

С настоящия Делегиран регламент (ЕС) на Комисията се поправя Делегиран регламент (ЕС) 2021/577 по отношение на определени препратки към ветеринарномедицинските продукти.

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от 27.1.2022 година

за поправка на Делегиран регламент (ЕС) 2021/577 по отношение на някои препратки към ветеринарномедицинските продукти

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО¹, и по-специално член 109, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) Грешката се съдържа във всички езикови версии на текста на съображение 4, както и в точка 1, буква а) и точка 2, букви а) и б) от приложение I и точка 1, буква в), подточка ii) от приложение II към Делегиран регламент (ЕС) 2021/577 на Комисията² по отношение на неправилната употреба на думата „ветеринарномедицински“, когато текстът трябва да се отнася както за ветеринарномедицинските продукти, така и за лекарствените продукти за хуманна употреба. Поради това следва да се използва терминът „лекарствен продукт“, който обхваща и двата продукта.
- (2) Поради това Делегиран регламент (ЕС) 2021/577 следва да бъде съответно поправен.
- (3) Настоящият регламент следва да се прилага от 28 януари 2022 г. в съответствие с датата на прилагане на Регламент (ЕС) 2021/577.
- (4) В съответствие с член 147, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2019/6, Комисията се консултира с експертите, определени от всяка една от държавите членки,

¹ ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43.

² Делегиран регламент (ЕС) 2021/577 на Комисията от 29 януари 2021 г. за допълване на Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на съдържанието и формата на информацията, която е необходима за прилагането на член 112, параграф 4 и член 115, параграф 5 и която следва да се съдържа в уникалния доживотен идентификационен документ, упоменат в член 8, параграф 4 от същия регламент (ОВ L 123, 9.4.2021 г., стр. 3).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Делегиран регламент (ЕС) 2021/577 се поправя, както следва:

- 1) приложение I се поправя, както следва:
 - а) в точка 1 буква а) се заменя със следното:

„а) данни за връзка с подписващия ветеринарен лекар, който е лекувал съответното еднокопитно животно с ветеринарномедицински продукт, разрешен в съответствие с изключението, предвидено в член 8, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2019/6, или с лекарствен продукт, приложен в съответствие с член 112, параграф 4 от същия регламент“;
 - б) в точка 2 букви а) и б) се заменят със следното:

„а) данни за връзка с подписващия ветеринарен лекар, който е приложил лекарствен продукт, съдържащ вещество, включено в списъка, установен в съответствие с член 115, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2019/6;

б) датата и мястото на последното прилагане на лекарствения продукт, посочен в буква а), при съответното еднокопитно животно“;
- 2) в приложение II, точка 1, буква в), подточка ii) се заменя със следното:

„ii) документиране на датата на последно прилагане на лекарствен продукт, съдържащ вещество, включено в списъка, установен в съответствие с член 115, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2019/6, и подробна информация за това вещество.“

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 28 януари 2022 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 27.1.2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN