

Brusel 31. ledna 2022
(OR. fr)

5793/22

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

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	27. ledna 2022
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie

Č. dok. Komise:	C(2022) 396 final
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) .../... ze dne 27.1.2022 kterým se opravuje nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/577, pokud jde o některé odkazy na veterinární léčivé přípravky

Delegace naleznou v příloze dokument C(2022) 396 final.

Příloha: C(2022) 396 final



V Bruselu dne 27.1.2022
C(2022) 396 final

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) .../...

ze dne 27.1.2022

kterým se opravuje nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/577, pokud jde o některé odkazy na veterinární léčivé přípravky

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI AKTU V PŘENESENÉ PRAVOMOCI

Tímto nařízením v přenesené pravomoci se opraví nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/577, pokud jde o některé odkazy na veterinární léčivé přípravky.

Během diskuse, která proběhla na zasedání Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky dne 5. května 2021 ohledně návrhu prováděcího aktu týkajícího se průkazu koně (prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/963 přijaté dne 10. června 2021), členské státy poukázaly na chybu v návrhu prováděcího aktu, kde se odkazuje na „veterinární léčivé přípravky“ na rozdíl od zamýšleného odkazu na „léčivé přípravky“ zahrnující jak humánní, tak veterinární přípravky.

Komise navrhla změny návrhu, aby byla uvedená chyba odstraněna a neobjevila se v přijatém prováděcím nařízení Komise (EU) 2021/963 ze dne 10. června 2021, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, (EU) 2016/1012 a (EU) 2019/6, pokud jde o identifikaci a evidenci koňovitých, a kterým se stanoví vzorové identifikační doklady pro uvedená zvířata (Text s významem pro EHP), Úř. věst. L 213, 16.6.2021, s. 3.

Tato chyba však měla dopad i na předchozí akt v přenesené pravomoci (nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/577 – záznamy o léčení v průkazu koně – vyhlášené dne 9. dubna 2021). Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/577 proto rovněž vyžaduje opravu.

2. KONZULTACE PŘED PŘIJETÍM PRÁVNÍHO AKTU

V souladu s článkem 264 nařízení (EU) 2016/429 vedla Komise v souvislosti s tímto opravným aktem písemnou konzultaci s odborníky z členských států v oblasti aktů v přenesené pravomoci týkajících se identifikace suchozemských živočichů včetně koňovitých.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA AKTU V PŘENESENÉ PRAVOMOCI

Ustanovení čl. 109 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6 svěřuje Komisi pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci za účelem doplnění uvedeného nařízení, pokud jde o obsah a formát informací nezbytných pro použití čl. 112 odst. 4 a čl. 115 odst. 5, jež mají být obsaženy v jednotném celoživotním identifikačním dokladu uvedeném v čl. 8 odst. 4 uvedeného nařízení, tj. čl. 114 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) 2016/429.

V souladu se zmocněním uvedeným v čl. 109 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6 přijala Komise akt v přenesené pravomoci dne 29. ledna 2021 (nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/577 ze dne 29. ledna 2021, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o obsah a formát informací nezbytných pro použití čl. 112 odst. 4 a čl. 115 odst. 5, jež mají být obsaženy v jednotném celoživotním identifikačním dokladu uvedeném v čl. 8 odst. 4 uvedeného nařízení (Text s významem pro EHP), Úř. věst. L 123, 9.4.2021, s. 3).

Tímto nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) se opravuje nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/577, pokud jde o některé odkazy na veterinární léčivé přípravky.

4. SOUVISEJÍCÍ PRÁVNÍ AKTY

Tímto nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) se opravuje nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/577, pokud jde o některé odkazy na veterinární léčivé přípravky.

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../...

ze dne 27.1.2022

kterým se opravuje nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/577, pokud jde o některé odkazy na veterinární léčivé přípravky

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES¹, a zejména na čl. 109 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Chyba se vyskytuje ve všech jazykových verzích znění 4. bodu odůvodnění, jakož i bodu 1 písm. a) a bodu 2 písm. a) a b) přílohy I a bodu 1 písm. c) podbodů ii) přílohy II nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/577², pokud jde o chybné použití slova „veterinární“ tehdy, když se má znění týkat jak veterinárních léčivých přípravků, tak humánních léčivých přípravků. Proto by měl být použit pojem „léčivý přípravek“, jenž zahrnuje oba uvedené přípravky.
- (2) Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/577 by proto mělo být odpovídajícím způsobem opraveno.
- (3) Toto nařízení by mělo být použitelné ode dne 28. ledna 2022 v souladu s datem použitelnosti nařízení (EU) 2021/577.
- (4) V souladu s čl. 147 odst. 5 nařízení (EU) 2019/6 vedla Komise konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/577 se opravuje takto:

1) příloha I se opravuje takto:

a) [] v bodě 1 se písmeno a) nahrazuje tímto:

„a) kontaktní údaje odpovědného podpisujícího veterinárního lékaře, který léčil dotčeného koňovitého veterinárním léčivým přípravkem povoleným na základě výjimky stanovené v čl. 8 odst. 4 nařízení (EU) 2019/6 nebo léčivým přípravkem podávaným v souladu s čl. 112 odst. 4 uvedeného nařízení“;

¹ Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43.

² Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/577 ze dne 29. ledna 2021, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o obsah a formát informací nezbytných pro použití čl. 112 odst. 4 a čl. 115 odst. 5, jež mají být obsaženy v jednotném celoživotním identifikačním dokladu uvedeném v čl. 8 odst. 4 uvedeného nařízení (Úř. věst. L 123, 9.4.2021, s. 3).

b) v bodě 2 se písmena a) a b) se nahrazují tímto:

„a) kontaktní údaje odpovědného podpisujícího veterinárního lékaře, který podal léčivý přípravek obsahující látku zařazenou na seznam stanovený v souladu s čl. 115 odst. 5 nařízení (EU) 2019/6;

b) datum a místo posledního podání léčivého přípravku uvedeného v písmeni a) dotčenému koňovitému;“;

2) v příloze II bodě 1 písm. c) se podbod ii) nahrazuje tímto:

„ii) ke zdokumentování data posledního podání léčivého přípravku obsahujícího látku zařazenou na seznam stanovený v souladu s čl. 115 odst. 5 nařízení (EU) 2019/6 a podrobné údaje o uvedené látce.“

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 28. ledna 2022.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 27.1.2022

*Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN*