



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 31. januar 2022
(OR. fr)

5793/22

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

FØLGESKRIVELSE

fra: Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen

modtaget: 27. januar 2022

til: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.: C(2022) 396 final

Vedr.: KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../... af 27.1.2022 om berigtigelse af delegeret forordning (EU) 2021/577 for så vidt angår visse henvisninger til veterinærlægemidler

Hermed følger til delegationerne dokument C(2022) 396 final.

Bilag: C(2022) 396 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 27.1.2022
C(2022) 396 final

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 27.1.2022

**om berigtigelse af delegeret forordning (EU) 2021/577 for så vidt angår visse
henvisninger til veterinærlægemidler**

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR DEN DELEGEREDE RETSAKT

Denne delegerede forordning berigtiger delegeret forordning (EU) 2021/577 for så vidt angår visse henvisninger til veterinærlægemidler.

Under drøftelserne på mødet i Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler den 5. maj 2021 om udkastet til gennemførelsesretsakt om hestepasset (Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/963 vedtaget den 10. juni 2021) påpegede medlemsstaterne en fejl i udkastet til gennemførelsesretsakt, hvor der henvises til "veterinærlægemidler" i stedet for den tilsigtede henvisning til "lægemidler", der omfatter lægemidler til både mennesker og dyr.

Kommissionen foreslog ændringer til udkastet for at eliminere denne fejl, således at den ikke forekommer i den vedtagne Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/963 af 10. juni 2021 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429, (EU) 2016/1012 og (EU) 2019/6 for så vidt angår identifikation og registrering af dyr af hestefamilien og om fastlæggelse af standardidentifikationsdokumenter for disse dyr (EØS-relevant tekst) (EUT L 213 af 16.6.2021, s. 3).

Denne fejl påvirkede imidlertid også den foregående delegerede retsakt (delegeret forordning (EU) 2021/577 - Registrering af medicinsk behandling i hestepasset - offentliggjort den 9. april 2021) Delegeret forordning (EU) 2021/577 skal derfor også berigtiges.

2. HØRINGER FORUD FOR RETSAKTENS VEDTAGELSE

Kommissionen har i henhold til artikel 264 i forordning (EU) 2016/429 gennemført skriftlige høringer i forbindelse med denne berigtigelsesretsakt af medlemsstaternes eksperter om delegerede retsakter vedrørende identifikation af landdyr, herunder dyr af hestefamilien.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF DEN DELEGEREDE RETSAKT

Ved artikel 109, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6 tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at supplere nævnte forordning for så vidt angår indhold og format af de oplysninger, der er nødvendige for at anvende artikel 112, stk. 4, og 115, stk. 5, og være indeholdt i det enkelte identifikationsdokument, der er omhandlet i forordningens artikel 8, stk. 4, dvs. artikel 114, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2016/429.

Kommissionen vedtog den 29. januar 2021 den delegerede retsakt i overensstemmelse med beføjelsen i artikel 109, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6 (Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/577 af 29. januar 2021 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 for så vidt angår indhold og format af de oplysninger, der er nødvendige for at anvende artikel 112, stk. 4, og artikel 115, stk. 5, og være indeholdt i det enkelte identifikationsdokument, der er omhandlet i samme forordnings artikel 8, stk. 4 (EUT L 123 af 9.4.2021, s. 3).

Nærværende Kommissionens delegerede forordning (EU) berigtiger delegeret forordning (EU) 2021/577 for så vidt angår visse henvisninger til veterinærlægemidler.

4. RELATEREDE RETSAKTER

Nærværende Kommissionens delegerede forordning (EU) berigtiger delegeret forordning (EU) 2021/577 for så vidt angår visse henvisninger til veterinærlægemidler.

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 27.1.2022

om berigtigelse af delegeret forordning (EU) 2021/577 for så vidt angår visse henvisninger til veterinærlægemidler

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF¹, særlig artikel 109, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Fejlen forekommer i alle sprogversioner af teksten i betragtning (4) samt i punkt 1, litra a), og punkt 2, litra a) og b) i bilag I samt punkt 1, litra c), nr. ii), i bilag II til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/577² for så vidt angår den fejlagtige anvendelse af ordet "veterinær" på steder, hvor teksten skal vedrøre både veterinærlægemidler og lægemidler til mennesker. Betegnelsen "lægemiddel" bør derfor anvendes med henblik på at omfatte begge disse midler.
- (2) Delegeret forordning (EU) 2021/577 bør derfor berigtiges.
- (3) Denne forordning bør anvendes fra den 28. januar 2022, jf. anvendelsesdatoen for forordning (EU) 2021/577.
- (4) Kommissionen har i henhold til artikel 147, stk. 5, i forordning (EU) 2019/6 hørt eksperter, som er udpeget af hver medlemsstat —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Delegeret forordning (EU) 2021/577 berigtiges således:

- 1) Bilag I berigtiges således:
 - a) Punkt 1, litra a), affattes således:

"a) kontaktoplysninger på den underskrivende ansvarlige dyrlæge, som behandlede de pågældende dyr af hestefamilien med et veterinærlægemiddel, der er godkendt i henhold til undtagelsen i artikel 8, stk. 4, i forordning (EU) 2019/6, eller et lægemiddel, anvendes i henhold til artikel 112, stk. 4, i nævnte forordning"

¹ EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43.

² Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/577 af 29. januar 2021 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 for så vidt angår indhold og format af de oplysninger, der er nødvendige for at anvende artikel 112, stk. 4, og artikel 115, stk. 5, og være indeholdt i det enkelte identifikationsdokument, der er omhandlet i samme forordnings artikel 8, stk. 4 (EUT L 123 af 9.4.2021, s. 3).

b) punkt 2, litra a) og b) affattes således:

"a) kontaktoplysninger på den underskrivende ansvarlige dyrlæge, der indgav et lægemiddel indeholdende et stof, der er opført på den liste, der er oprettet i henhold til artikel 115, stk. 5, i forordning (EU) 2019/6

b) dato og sted for den sidste behandling af det pågældende dyr af hestefamilien med det lægemiddel, der er omhandlet i litra a)"

2) Punkt 1, litra c), nr. ii), i bilag II affattes således:

"ii) for at dokumentere datoen for seneste indgivelse af et lægemiddel indeholdende et stof, der er opført på den liste, der er oprettet i henhold til artikel 115, stk. 5, i forordning (EU) 2019/6, og oplysninger om stoffet."

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 28. januar 2022.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27.1.2022.

På Kommissionens vegne
Formand
Ursula VON DER LEYEN