



Βρυξέλλες, 31 Ιανουαρίου 2022
(OR. fr)

5793/22

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

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	27 Ιανουαρίου 2022
Αποδέκτης:	κ. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	C(2022) 396 final
Θέμα:	ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 27.1.2022 για τη διόρθωση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2021/577 όσον αφορά ορισμένες αναφορές σε κτηνιατρικά φάρμακα

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - C(2022) 396 final.

σνημμ.: C(2022) 396 final



Βρυξέλλες, 27.1.2022
C(2022) 396 final

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27.1.2022

**για τη διόρθωση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2021/577 όσον αφορά
ορισμένες αναφορές σε κτηνιατρικά φάρμακα**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ

Ο παρών κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός θα διορθώσει τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2021/577 όσον αφορά ορισμένες αναφορές σε κτηνιατρικά φάρμακα.

Κατά τη διάρκεια της συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στη συνεδρίαση της μόνιμης επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων στις 5 Μαΐου 2021 σχετικά με το σχέδιο εκτελεστικής πράξης για το διαβατήριο ίππων [εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/963 της Επιτροπής που εκδόθηκε στις 10 Ιουνίου 2021], τα κράτη μέλη επισήμαναν σφάλμα στο σχέδιο εκτίμησης επιπτώσεων, όπου γίνεται αναφορά σε «κτηνιατρικά φάρμακα» αντί του ορθού «φάρμακα», όρου που καλύπτει τα φάρμακα τόσο για ανθρώπινη όσο και για κτηνιατρική χρήση.

Η Επιτροπή πρότεινε αλλαγές στο σχέδιο για τη διόρθωση του σφάλματος, ώστε να μην υπάρχει στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/963 της Επιτροπής, της 10ης Ιουνίου 2021, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής των κανονισμών (ΕΕ) 2016/429, (ΕΕ) 2016/1012 και (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την ταυτοποίηση και την καταχώριση των ιπποειδών και τη θέσπιση υποδειγμάτων εγγράφων ταυτοποίησης για τα εν λόγω ζώα (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) (ΕΕ L 213 της 16.6.2021, σ. 3).

Ωστόσο, το σφάλμα αυτό αφορά επίσης την προηγούμενη κατ' εξουσιοδότηση πράξη [κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/577 —αρχείο φαρμακευτικής αγωγής στο διαβατήριο ίππου— που δημοσιεύτηκε στις 9 Απριλίου 2021]. Ως εκ τούτου, ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/577 πρέπει επίσης να διορθωθεί.

2. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ ΤΗΣ ΠΡΑΞΗΣ

Σύμφωνα με το άρθρο 264 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429, η Επιτροπή διεξήγαγε γραπτή διαβούλευση για την παρούσα διορθωτική πράξη με εμπειρογνώμονες των κρατών μελών σχετικά με την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αφορούν την ταυτοποίηση χερσαίων ζώων, συμπεριλαμβανομένων των ιπποειδών.

3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ

Το άρθρο 109 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για τη συμπλήρωση του εν λόγω κανονισμού όσον αφορά το περιεχόμενο και τη μορφή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εφαρμογή του άρθρου 112 παράγραφος 4 και του άρθρου 115 παράγραφος 5 και οι οποίες πρέπει να περιέχονται στο μοναδικό ισόβιο έγγραφο ταυτοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού, ήτοι στο άρθρο 114 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429.

Η Επιτροπή εξέδωσε την κατ' εξουσιοδότηση πράξη σύμφωνα με την εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 109 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, της 29ης Ιανουαρίου 2021, [κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/577 της Επιτροπής, της 29ης Ιανουαρίου 2021, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά το περιεχόμενο και τη μορφή των

πληροφοριών που απαιτούνται για την εφαρμογή των άρθρων 112 παράγραφος 4 και 115 παράγραφος 5 και οι οποίες πρέπει να περιέχονται στο μοναδικό ισόβιο έγγραφο ταυτοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) (ΕΕ L 123 της 9.4.2021, σ. 3)].

Ο παρών κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) της Επιτροπής διορθώνει τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2021/577 όσον αφορά ορισμένες αναφορές σε κτηνιατρικά φάρμακα.

4. ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΝΟΜΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Ο παρών κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) της Επιτροπής διορθώνει τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2021/577 όσον αφορά ορισμένες αναφορές σε κτηνιατρικά φάρμακα.

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27.1.2022

για τη διόρθωση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2021/577 όσον αφορά
ορισμένες αναφορές σε κτηνιατρικά φάρμακα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ¹, και ιδίως το άρθρο 109 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το σφάλμα εμφανίζεται σε όλες τις γλωσσικές εκδόσεις του κειμένου της αιτιολογικής σκέψης 4, καθώς και στο σημείο 1 στοιχείο α) και στο σημείο 2 στοιχεία α) και β) του παραρτήματος Ι και στο σημείο 1 στοιχείο γ) σημείο ii) του παραρτήματος ΙΙ του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2021/577 της Επιτροπής², όσον αφορά την εσφαλμένη χρήση της λέξης «κτηνιατρικός» σε σημεία του κειμένου, όπου πρέπει να γίνεται αναφορά σε φάρμακα τόσο για κτηνιατρική όσο και για ανθρώπινη χρήση. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο όρος «φάρμακο», ο οποίος περιλαμβάνει και τα δύο αυτά προϊόντα.
- (2) Ως εκ τούτου, ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/577 θα πρέπει να διορθωθεί αναλόγως.
- (3) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από την 28η Ιανουαρίου 2022 σύμφωνα με την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2021/577.
- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 147 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη εμπειρογνομόνων που ορίζονται από κάθε κράτος μέλος,

¹ ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43.

² Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/577 της Επιτροπής, της 29ης Ιανουαρίου 2021, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά το περιεχόμενο και τη μορφή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εφαρμογή των άρθρων 112 παράγραφος 4 και 115 παράγραφος 5 και οι οποίες πρέπει να περιέχονται στο μοναδικό ισόβιο έγγραφο ταυτοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού (ΕΕ L 123 της 9.4.2021, σ. 3).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/577 διορθώνεται ως εξής:

- 1) το παράρτημα I διορθώνεται ως εξής:
 - α) στο σημείο 1, το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) τα στοιχεία επικοινωνίας του υπογράφοντος υπεύθυνου κτηνιάτρου που προέβη σε θεραπευτική αγωγή του ιπποειδούς με κτηνιατρικό φάρμακο το οποίο εγκρίθηκε δυνάμει της εξαίρεσης που προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 ή με φάρμακο που χορηγήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 112 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού»·
 - β) στο σημείο 2, τα στοιχεία α) και β) αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) τα στοιχεία επικοινωνίας του υπογράφοντος υπεύθυνου κτηνιάτρου που χορήγησε φάρμακο το οποίο περιέχει ουσία που περιλαμβάνεται στον κατάλογο ο οποίος καταρτίστηκε σύμφωνα με το άρθρο 115 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6·

β) η ημερομηνία και ο τόπος της τελευταίας χορήγησης του φαρμάκου που αναφέρεται στο στοιχείο α) στο συγκεκριμένο ιπποειδές»·
- 2) στο παράρτημα II σημείο 1 στοιχείο γ), το σημείο ii) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ii) να τεκμηριωθεί η ημερομηνία της τελευταίας χορήγησης φαρμάκου το οποίο περιέχει ουσία που περιλαμβάνεται στον κατάλογο ο οποίος καταρτίστηκε σύμφωνα με το άρθρο 115 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, καθώς και λεπτομέρειες σχετικά με την εν λόγω ουσία.»

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 28 Ιανουαρίου 2022.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 27.1.2022

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN