



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 31 de enero de 2022
(OR. fr)

5793/22

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

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	27 de enero de 2022
A:	D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la Unión Europea

N.º doc. Ción.:	C(2022) 396 final
Asunto:	REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 27.1.2022 que corrige el Reglamento Delegado (UE) 2021/577 en lo que respecta a determinadas referencias a medicamentos veterinarios

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – C(2022) 396 final.

Adj.: C(2022) 396 final



Bruselas, 27.1.2022
C(2022) 396 final

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 27.1.2022

que corrige el Reglamento Delegado (UE) 2021/577 en lo que respecta a determinadas referencias a medicamentos veterinarios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DEL ACTO DELEGADO

El presente Reglamento Delegado corregirá el Reglamento Delegado (UE) 2021/577 en lo que respecta a determinadas referencias a medicamentos veterinarios.

Durante el debate mantenido en la reunión del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios, de 5 de mayo de 2021, sobre el proyecto de acto de ejecución relativo al pasaporte equino [Reglamento de Ejecución (UE) 2021/963 de la Comisión, adoptado el 10 de junio de 2021], los Estados miembros señalaron un error en dicho proyecto de acto de ejecución cuando se hace referencia a «medicamentos veterinarios» en lugar de la referencia prevista a «medicamentos», que abarca tanto los medicamentos de uso humano como los de uso veterinario.

La Comisión ha propuesto introducir cambios en el proyecto con el fin de eliminar ese error y evitar que figure en el Reglamento de Ejecución adoptado, a saber, el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/963 de la Comisión, de 10 de junio de 2021, por el que se establecen disposiciones de aplicación de los Reglamentos (UE) 2016/429, (UE) 2016/1012 y (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a la identificación y el registro de equinos y por el que se establecen modelos de documentos de identificación para esos animales (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 213 de 16.6.2021, p. 3).

Sin embargo, este error afecta también al anterior Reglamento Delegado [Reglamento Delegado (UE) 2021/577. Registro de Medicamentos en el Pasaporte Equino, publicado el 9 de abril de 2021]. Por consiguiente, es necesario corregir asimismo el Reglamento Delegado (UE) 2021/577.

2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO

De conformidad con el artículo 264 del Reglamento (UE) 2016/429, la Comisión ha llevado a cabo consultas escritas para el presente acto de corrección con expertos de los Estados miembros sobre actos delegados relativos a la identificación de animales terrestres, incluidos los équidos.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DEL ACTO DELEGADO

El artículo 109, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6 faculta a la Comisión para adoptar actos delegados a fin de completar este Reglamento en lo que respecta al contenido y al formato de la información necesaria para aplicar el artículo 112, apartado 4, y el artículo 115, apartado 5, información que debe figurar en el documento de identificación permanente y único contemplado en el artículo 8, apartado 4, de dicho Reglamento, es decir, el artículo 114, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) 2016/429.

La Comisión ha adoptado el acto delegado de conformidad con la facultad otorgada en el artículo 109, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6, de 29 de enero de 2021 (Reglamento Delegado (UE) 2021/577 de la Comisión, de 29 de enero de 2021, por el que se completa el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al contenido y al formato de la información necesaria para aplicar el artículo 112, apartado 4, y el artículo 115, apartado 5, información que debe figurar en el documento de identificación permanente y único contemplado en el artículo 8, apartado 4, de dicho Reglamento (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 123 de 9.4.2021, p. 3).

El presente Reglamento Delegado de la Comisión corrige el Reglamento Delegado (UE) 2021/577 en lo que respecta a determinadas referencias a medicamentos veterinarios.

4. ACTOS JURÍDICOS CONEXOS

El presente Reglamento Delegado (UE) de la Comisión corrige el Reglamento Delegado (UE) 2021/577 en lo que respecta a determinadas referencias a medicamentos veterinarios.

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 27.1.2022

que corrige el Reglamento Delegado (UE) 2021/577 en lo que respecta a determinadas referencias a medicamentos veterinarios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE¹, y en particular su artículo 109, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El error figura en todas las versiones lingüísticas del texto del considerando 4, así como en el punto 1, letra a), y en el punto 2, letras a) y b), del anexo I y en el punto 1, letra c), inciso ii), del anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2021/577 de la Comisión², en lo que respecta a la utilización errónea del término «veterinario» cuando el texto debe referirse tanto a medicamentos veterinarios como a medicamentos de uso humano. Por consiguiente, debe utilizarse el término «medicamento», que incluye ambos productos.
- (2) Procede, por tanto, corregir el Reglamento Delegado (UE) 2021/577 en consecuencia.
- (3) El presente Reglamento debe ser aplicable a partir del 28 de enero de 2022, de conformidad con la fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2021/577.
- (4) De conformidad con el artículo 147, apartado 5, del Reglamento (UE) 2019/6, la Comisión ha consultado a los expertos designados por cada Estado miembro.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento Delegado (UE) 2021/577 se corrige como sigue:

- 1) El anexo I se corrige como sigue:
 - a) en el punto 1, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) los datos de contacto del veterinario firmante responsable del tratamiento del equino en cuestión con un medicamento veterinario autorizado con arreglo a la exención prevista en el artículo 8, apartado 4 del Reglamento (UE) 2019/6,

¹ DO L 4 de 7.1.2019, p. 43.

² Reglamento Delegado (UE) 2021/577 de la Comisión, de 29 de enero de 2021, por el que se completa el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al contenido y al formato de la información necesaria para aplicar el artículo 112, apartado 4, y el artículo 115, apartado 5, información que debe figurar en el documento de identificación permanente y único contemplado en el artículo 8, apartado 4, de dicho Reglamento (DO L 123 de 9.4.2021, p. 3).

o con un medicamento administrado de conformidad con el artículo 112, apartado 4, de dicho Reglamento;»;

b) en el punto 2, las letras a) y b) se sustituyen por el texto siguiente:

«a) los datos de contacto del veterinario firmante responsable que haya administrado un medicamento que contenga una sustancia incluida en la lista establecida de conformidad con el artículo 115, apartado 5, del Reglamento (UE) 2019/6;

b) la fecha y el lugar de la última administración del medicamento contemplado en la letra a) al equino en cuestión;».

2) En el anexo II, el punto 1, letra c), inciso ii) se sustituye por el texto siguiente:

«ii) documentar la fecha de la última administración de un medicamento que contenga una sustancia incluida en la lista establecida de conformidad con el artículo 115, apartado 5, del Reglamento (UE) 2019/6, así como datos de dicha sustancia.».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 28 de enero de 2022.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 27.1.2022

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN