

Bruxelles, le 31 janvier 2022
(OR. fr)

5793/22

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

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	27 janvier 2022
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	C(2022) 396 final
Objet:	RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION du 27.1.2022 corrigeant le règlement délégué (UE) 2021/577 en ce qui concerne certaines références à des médicaments vétérinaires

Les délégations trouveront ci-joint le document C(2022) 396 final.

p.j.: C(2022) 396 final



Bruxelles, le 27.1.2022
C(2022) 396 final

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 27.1.2022

**corrigant le règlement délégué (UE) 2021/577 en ce qui concerne certaines références à
des médicaments vétérinaires**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

Le présent règlement délégué corrige le règlement délégué (UE) 2021/577 en ce qui concerne certaines références à des médicaments vétérinaires.

Lors de la discussion qui s'est tenue pendant la réunion du comité permanent des médicaments vétérinaires le 5 mai 2021 sur le projet d'acte d'exécution relatif au passeport équin [règlement d'exécution (UE) 2021/963 de la Commission, adopté le 10 juin 2021], les États membres ont signalé une erreur dans le projet d'acte législatif, où il est fait référence à des «médicaments vétérinaires» en lieu et place de la référence voulue à des «médicaments», terme qui recouvre à la fois les médicaments à usage humain et les médicaments vétérinaires.

La Commission a proposé des modifications au projet afin d'éliminer cette erreur, pour éviter qu'elle n'apparaisse dans le règlement d'exécution adopté, à savoir le règlement d'exécution (UE) 2021/963 de la Commission du 10 juin 2021 portant modalités d'application des règlements (UE) 2016/429, (UE) 2016/1012 et (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'identification et l'enregistrement des équidés et établissant des modèles de document d'identification de ces animaux (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), JO L 213 du 16.6.2021, p. 3.

Cependant, cette erreur affectait également le précédent acte délégué [règlement délégué (UE) 2021/577 — Enregistrement des médicaments dans le passeport équin — publié le 9 avril 2021]. Par conséquent, il convient également de rectifier le règlement délégué (UE) 2021/577.

2. CONSULTATION AVANT L'ADOPTION DE L'ACTE

Conformément à l'article 264 du règlement (UE) 2016/429, la Commission a procédé, pour cet acte rectificatif, à une consultation écrite d'experts des États membres portant sur les actes délégués relatifs à l'identification des animaux terrestres, dont les équidés.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

L'article 109, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/6 confère à la Commission le pouvoir d'adopter des actes délégués pour compléter ledit règlement en ce qui concerne le contenu et le format des informations nécessaires à l'application de l'article 112, paragraphe 4, et de l'article 115, paragraphe 5, et devant figurer dans le document d'identification unique à vie visé à l'article 8, paragraphe 4, du même règlement, qui est le document visé à l'article 114, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) 2016/429.

La Commission a adopté l'acte délégué le 29 janvier 2021 conformément à son habilitation en vertu de l'article 109, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/6 [règlement délégué (UE) 2021/577 de la Commission du 29 janvier 2021 complétant le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le contenu et le format des informations nécessaires à l'application de l'article 112, paragraphe 4, et de l'article 115, paragraphe 5, et devant figurer dans le document d'identification unique à vie visé à l'article 8, paragraphe 4, dudit règlement (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) (JO L 123 du 9.4.2021, p. 3)].

Le présent règlement délégué (UE) de la Commission corrige le règlement délégué (UE) 2021/577 en ce qui concerne certaines références à des médicaments vétérinaires.

4. ACTES JURIDIQUES CONNEXES

Le présent règlement délégué (UE) de la Commission corrige le règlement délégué (UE) 2021/577 en ce qui concerne certaines références à des médicaments vétérinaires.

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 27.1.2022

corrigeant le règlement délégué (UE) 2021/577 en ce qui concerne certaines références à des médicaments vétérinaires

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE¹, et notamment son article 109, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) L'erreur apparaît dans toutes les versions linguistiques du considérant 4, de même qu'au point 1 a) et aux points 2 a) et b), de l'annexe I, ainsi qu'au point 1 c) ii) de l'annexe II du règlement délégué (UE) 2021/577 de la Commission², en ce qu'il y est fait un usage erroné du terme «vétérinaire» alors que le texte doit faire référence à la fois aux médicaments vétérinaires et aux médicaments à usage humain. Par conséquent, le terme «médicament» devrait être utilisé, englobant ces deux types de produits.
- (2) Il convient dès lors de rectifier le règlement délégué (UE) 2021/577 en conséquence.
- (3) Le présent règlement devrait être applicable à partir du 28 janvier 2022, date de mise en application du règlement (UE) 2021/577.
- (4) Conformément à l'article 147, paragraphe 5, du règlement (UE) 2019/6, la Commission a consulté des experts désignés par chaque État membre,

¹ JO L 4 du 7.1.2019, p. 43.

² Règlement délégué (UE) 2021/577 de la Commission du 29 janvier 2021 complétant le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le contenu et le format des informations nécessaires à l'application de l'article 112, paragraphe 4, et de l'article 115, paragraphe 5, et devant figurer dans le document d'identification unique à vie visé à l'article 8, paragraphe 4, dudit règlement (JO L 123 du 9.4.2021, p. 3).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement délégué (UE) 2021/577 est corrigé comme suit:

1) L'annexe I est ainsi rectifiée:

a) le point 1 a) est remplacé par le texte suivant:

«a) les coordonnées du vétérinaire responsable signataire qui a traité l'équidé concerné avec un médicament vétérinaire autorisé dans le cadre de la dérogation prévue à l'article 8, paragraphe 4, du règlement (UE) 2019/6 ou avec un médicament administré conformément à l'article 112, paragraphe 4, dudit règlement;»;

b) les points 2 a) et b) sont remplacés par le texte suivant:

«a) les coordonnées du vétérinaire responsable signataire qui a administré un médicament contenant une substance qui figure sur la liste établie conformément à l'article 115, paragraphe 5, du règlement (UE) 2019/6;

b) la date et le lieu de la dernière administration à l'équidé concerné du médicament visé au point a);»;

2) à l'annexe II, le point 1 c) ii) est remplacé par le texte suivant:

«ii) l'enregistrement de la date de la dernière administration d'un médicament contenant une substance qui figure sur la liste établie conformément à l'article 115, paragraphe 5, du règlement (UE) 2019/6, et des informations détaillées concernant cette substance.».

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 28 janvier 2022.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 27.1.2022

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN