



Vijeće  
Europske unije

Bruxelles, 31. siječnja 2022.  
(OR. fr)

5793/22

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

#### POP RATNA BILJEŠKA

---

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	27. siječnja 2022.
Za:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, glavni tajnik Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	C(2022) 396 final
Predmet:	DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../... od 27.1.2022. o ispravku Delegirane uredbe (EU) 2021/577 u pogledu određenih upućivanja na veterinarsko-medicinske proizvode

---

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument C(2022) 396 final.

---

Priloženo: C(2022) 396 final



Bruxelles, 27.1.2022.  
C(2022) 396 final

**DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...**

**od 27.1.2022.**

**o ispravku Delegirane uredbe (EU) 2021/577 u pogledu određenih upućivanja na  
veterinarsko-medicinske proizvode**

(Tekst značajan za EGP)

## **OBRAZLOŽENJE**

### **1. KONTEKST DELEGIRANOG AKTA**

Ovom će se Delegiranom uredbom ispraviti Delegirana uredba (EU) 2021/577 u pogledu određenih upućivanja na veterinarsko-medicinske proizvode.

Tijekom rasprave održane na sastanku Stalnog odbora za veterinarsko-medicinske proizvode 5. svibnja 2021. o nacrtu provedbenog akta o putovnici za konje (Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/963 donesena 10. lipnja 2021.) države članice istaknule su pogrešku u nacrtu procjene učinka u kojoj se upućuje na „veterinarsko-medicinske proizvode”, a ne, kako je bilo predviđeno, na „lijekove”, što obuhvaća i humane i veterinarske proizvode.

Komisija je predložila izmjene nacрта kako bi se uklonila ta pogreška i izbjeglo njezino ponavljanje u Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2021/963 od 10. lipnja 2021. o utvrđivanju pravila za primjenu uredbi (EU) 2016/429, (EU) 2016/1012 i (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu označivanja i registracije kopitara i utvrđivanju predložaka identifikacijskih dokumenata za te životinje (Tekst značajan za EGP), SL L 213, 16.6.2021., str. 3.

Međutim, ta je pogreška utjecala i na prethodni delegirani akt (Delegirana uredba (EU) 2021/577 – Evidencija davanja lijekova u putovnici za konje – objavljena 9. travnja 2021.). Stoga je potrebno ispraviti i Delegiranu uredbu (EU) 2021/577.

### **2. SAVJETOVANJA PRIJE DONOŠENJA AKTA**

Komisija je na temelju članka 264. Uredbe (EU) 2016/429 provela opsežno pisano savjetovanje za taj ispravak sa stručnjacima iz država članica o delegiranim aktima koji se odnose na identifikaciju kopnenih životinja, uključujući kopitare.

### **3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANOG AKTA**

Na temelju članka 109. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/6 Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata radi dopune te uredbe u pogledu sadržaja i oblika informacija potrebnih za primjenu članka 112. stavka 4. i članka 115. stavka 5., a koje trebaju biti sadržane u identifikacijskom dokumentu koji se izdaje jedanput tijekom života iz članka 8. stavka 4. te uredbe, tj. iz članka 114. stavka 1. točke (c) Uredbe (EU) 2016/429.

Komisija je donijela delegirani akt u skladu s ovlaštenjem iz članka 109. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/6 od 29. siječnja 2021. (Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/577 od 29. siječnja 2021. o dopuni Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu sadržaja i oblika informacija potrebnih za primjenu članka 112. stavka 4. i članka 115. stavka 5., a koje trebaju biti sadržane u identifikacijskom dokumentu koji se izdaje jedanput tijekom života iz članka 8. stavka 4. te uredbe (Tekst značajan za EGP), SL L 123, 9.4.2021., str. 3.).

Ovom se Delegiranom uredbom Komisije (EU) ispravlja Delegirana uredba (EU) 2021/577 u pogledu određenih upućivanja na veterinarsko-medicinske proizvode.

### **4. POVEZANI PRAVNI AKTI**

Ovom se Delegiranom uredbom Komisije (EU) ispravlja Delegirana uredba (EU) 2021/577 u pogledu određenih upućivanja na veterinarsko-medicinske proizvode.

## DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od 27.1.2022.

### o ispravku Delegirane uredbe (EU) 2021/577 u pogledu određenih upućivanja na veterinarsko-medicinske proizvode

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ<sup>1</sup>, a posebno njezin članak 109. stavak 1.,

budući da:

- (1) Pogreška se pojavljuje u svim jezičnim verzijama teksta uvodne izjave 4., točke 1. podtočke (a) i točke 2. podtočaka (a) i (b) Priloga I. te točke 1. podtočke (c) alineje ii. Priloga II. Delegiranoj uredbi Komisije (EU) 2021/577<sup>2</sup> u pogledu pogrešne upotrebe riječi „veterinarski” ako se tekst odnosi i na veterinarsko-medicinske proizvode i na lijekove za humanu primjenu. Stoga bi trebalo koristiti izraz „lijek”, koji obuhvaća oba proizvoda.
- (2) Delegiranu uredbu (EU) 2021/577 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (3) Ova bi se Uredba trebala primjenjivati od 28. siječnja 2022. u skladu s datumom početka primjene Uredbe (EU) 2021/577.
- (4) U skladu s člankom 147. stavkom 5. Uredbe (EU) 2019/6 Komisija se savjetovala sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### *Članak 1.*

Delegirana uredba (EU) 2021/577 ispravlja se kako slijedi:

(1) Prilog I. ispravlja se kako slijedi:

(a) točka 1. podtočka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) podaci za kontakt potpisanog odgovornog veterinaru koji je liječio dotičnog kopitara veterinarsko-medicinskim proizvodom odobrenim na temelju izuzeća iz članka 8. stavka 4. Uredbe (EU) 2019/6 ili lijekom primijenjenim u skladu s člankom 112. stavkom 4. te uredbe”;

---

<sup>1</sup> SL L 4, 7.1.2019., str. 43.

<sup>2</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/577 od 29. siječnja 2021. o dopuni Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu sadržaja i oblika informacija potrebnih za primjenu članka 112. stavka 4. i članka 115. stavka 5. te uredbe, a koje trebaju biti sadržane u identifikacijskom dokumentu koji se izdaje jedanput tijekom života iz članka 8. stavka 4. te uredbe (SL L 123, 9.4.2021., str. 3.).

(b) točka 2. podtočke (a) i (b) zamjenjuju se sljedećim:

„(a) podaci za kontakt potpisanog odgovornog veterinaru koji je primijenio lijek koji sadržava tvar s popisa utvrđenog u skladu s člankom 115. stavkom 5. Uredbe (EU) 2019/6;

(b) datum i mjesto posljednje primjene lijeka iz točke (a) na dotičnog kopitara;”;

(2) u Prilogu II. točka 1. podtočka (c) alineja ii. zamjenjuje se sljedećim:

„ii. za dokumentiranje posljednje primjene lijeka koji sadržava tvar s popisa utvrđenog u skladu s člankom 115. stavkom 5. Uredbe (EU) 2019/6 i pojedinosti o toj tvari.”

### *Članak 2.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u Službenom listu Europske unije.

Primjenjuje se od 28. siječnja 2022.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 27.1.2022.

*Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN*