



Bruxelles, 31 gennaio 2022
(OR. fr)

5793/22

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

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	27 gennaio 2022
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, segretario generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	C(2022) 396 final
Oggetto:	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del 27.1.2022 che rettifica il regolamento delegato (UE) 2021/577 per quanto riguarda taluni riferimenti a medicinali veterinari

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2022) 396 final.

All.: C(2022) 396 final



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 27.1.2022
C(2022) 396 final

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 27.1.2022

**che rettifica il regolamento delegato (UE) 2021/577 per quanto riguarda taluni
riferimenti a medicinali veterinari**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO

Il presente regolamento delegato rettifica il regolamento delegato (UE) 2021/577 per quanto riguarda taluni riferimenti a medicinali veterinari.

Nel corso della discussione svoltasi in sede di riunione del comitato permanente per i medicinali veterinari il 5 maggio 2021 in merito al progetto di atto di esecuzione relativo al passaporto per cavalli (regolamento di esecuzione (UE) 2021/963 della Commissione, adottato il 10 giugno 2021), gli Stati membri hanno segnalato un errore nel progetto di atto di esecuzione nella misura in cui fa riferimento a "medicinali veterinari" anziché, come dovrebbe, a "medicinali", visto che il termine comprende sia i medicinali per uso umano che quelli veterinari.

La Commissione ha proposto di modificare il progetto eliminando l'errore, affinché non figurino nel testo adottato del regolamento di esecuzione (UE) 2021/963 della Commissione, del 10 giugno 2021, recante modalità di applicazione dei regolamenti (UE) 2016/429, (UE) 2016/1012 e (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'identificazione e la registrazione degli equini e che istituisce modelli di documenti di identificazione per tali animali (Testo rilevante ai fini del SEE), GU L 213 del 16.6.2021, pag. 3.

Tale errore figura tuttavia anche nel precedente regolamento delegato (regolamento delegato (UE) 2021/577 - Registrazione dei trattamenti nel passaporto per cavalli - pubblicato il 9 aprile 2021). Occorre pertanto rettificare anche il regolamento delegato (UE) 2021/577.

2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO

Conformemente all'articolo 264 del regolamento (UE) 2016/429, per redigere il presente atto di rettifica la Commissione ha svolto consultazioni scritte con esperti degli Stati membri in merito agli atti delegati relativi all'identificazione degli animali terrestri, tra cui gli equidi.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO

L'articolo 109, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6 conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati al fine di integrare il medesimo regolamento per quanto riguarda il contenuto e il formato delle informazioni necessarie per applicare l'articolo 112, paragrafo 4, e l'articolo 115, paragrafo 5, e che devono figurare nel documento unico di identificazione a vita di cui all'articolo 8, paragrafo 4, di tale regolamento, vale a dire all'articolo 114, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2016/429.

In data 29 gennaio 2021 la Commissione ha adottato l'atto delegato in linea con il potere conferitole dall'articolo 109, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6 (regolamento delegato (UE) 2021/577 della Commissione, del 29 gennaio 2021, che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il contenuto e il formato delle informazioni necessarie per l'applicazione degli articoli 112, paragrafo 4, e 115, paragrafo 5, e che devono figurare nel documento unico di identificazione a vita di cui all'articolo 8, paragrafo 4, di tale regolamento (Testo rilevante ai fini del SEE)), GU L 123 del 9.4.2021, pag. 3.

Il presente regolamento delegato della Commissione rettifica il regolamento delegato (UE) 2021/577 per quanto riguarda taluni riferimenti a medicinali veterinari.

4. ATTI GIURIDICI CORRELATI

Il presente regolamento delegato della Commissione rettifica il regolamento delegato (UE) 2021/577 per quanto riguarda taluni riferimenti a medicinali veterinari.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 27.1.2022

che rettifica il regolamento delegato (UE) 2021/577 per quanto riguarda taluni riferimenti a medicinali veterinari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE¹, in particolare l'articolo 109, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) L'errore figura in tutte le versioni linguistiche del testo del considerando 4, all'allegato I, punto 1, lettera a) e punto 2, lettere a) e b) e all'allegato II, punto 1, lettera c), punto ii), del regolamento delegato (UE) 2021/577 della Commissione², per quanto riguarda l'uso del termine "veterinario" quando il testo si riferisce sia ai medicinali veterinari sia ai medicinali per uso umano. Ricomprendendo entrambi i prodotti, il termine dovrebbe essere "medicinale".
- (2) È quindi opportuno rettificare di conseguenza il regolamento delegato (UE) 2021/577.
- (3) Il presente regolamento dovrebbe essere applicabile a decorrere dal 28 gennaio 2022 conformemente alla data di applicazione del regolamento (UE) 2021/577.
- (4) A norma dell'articolo 147, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2019/6, la Commissione ha consultato gli esperti designati da ciascuno Stato membro,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento delegato (UE) 2021/577 è così rettificato:

- 1) l'allegato I è così rettificato:
 - a) al punto 1, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

"a) i contatti del veterinario firmatario responsabile che ha trattato l'equino in questione con un medicinale veterinario autorizzato in virtù dell'esenzione di cui all'articolo 8, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2019/6, o con un

¹ GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43.

² Regolamento delegato (UE) 2021/577 della Commissione, del 29 gennaio 2021, che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il contenuto e il formato delle informazioni necessarie per l'applicazione degli articoli 112, paragrafo 4, e 115, paragrafo 5, e che devono figurare nel documento unico di identificazione a vita di cui all'articolo 8, paragrafo 4, di tale regolamento (GU L 123 del 9.4.2021, pag. 3).

medicinale somministrato in conformità dell'articolo 112, paragrafo 4, di detto regolamento";

b) al punto 2, le lettere a) e b) sono sostituite dalle seguenti:

"a) i contatti del veterinario firmatario responsabile che ha somministrato un medicinale contenente una sostanza inclusa nell'elenco istituito in conformità dell'articolo 115, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2019/6;

b) la data e il luogo dell'ultima somministrazione del medicinale di cui alla lettera a) all'equino in questione;"

2) all'allegato II, punto 1, lettera c), il punto ii) è sostituito dal seguente:

"ii) per documentare la data dell'ultima somministrazione di un medicinale contenente una sostanza inclusa nell'elenco istituito in conformità dell'articolo 115, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2019/6 e fornire informazioni su tale sostanza."

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Esso si applica a decorrere dal 28 gennaio 2022.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 27.1.2022

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN