



Europos Sąjungos  
Taryba

Briuselis, 2022 m. sausio 31 d.  
(OR. fr)

5793/22

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

### PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

---

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2022 m. sausio 27 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generaliniam sekretoriui Jeppe TRANHOLMUI-MIKKELSENI
Komisijos dok. Nr.:	C(2022) 396 final
Dalykas:	2021 m. sausio 27 d. KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../..., kuriuo ištaisomas Deleguotojo reglamento (ES) 2021/577 nuostatos dėl tam tikrų nuorodų į veterinarinius vaistus

---

Delegacijoms pridedamas dokumentas C(2022) 396 final.

\_\_\_\_\_

Priedama: C(2022) 396 final



Briuselis, 2022 01 27  
C(2022) 396 final

**KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../...**

**2022 01 27**

**kuriuo ištaisomos Deleguotojo reglamento (ES) 2021/577 nuostatos dėl tam tikrų  
nuorodų į veterinarinius vaistus**

(Tekstas svarbus EEE)

## AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

### **1. DELEGUOTOJO AKTO BENDROSIOS APLINKYBĖS**

Šiuo deleguotuoju reglamentu bus ištaisytos Deleguotojo reglamento (ES) 2021/577 nuostatos dėl tam tikrų nuorodų į veterinarinius vaistus.

2021 m. gegužės 5 d. Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto posėdyje vykusioje diskusijoje dėl įgyvendinimo akto dėl arklio paso projekto (2021 m. birželio 10 d. priimtas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/963) valstybės narės nurodė, kad įgyvendinimo akto projekte padaryta klaida, kai daroma nuoroda į veterinarinius vaistus, o ne numatyta nuoroda į tiek žmonėms skirtus, tiek veterinarinius vaistus.

Komisija pasiūlė projekto pakeitimus, kuriais siekiama pašalinti tą klaidą, kad ji nebūtų įtraukta į priimtą 2021 m. birželio 10 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) 2021/963, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamentų (ES) 2016/429, (ES) 2016/1012 ir (ES) 2019/6 taikymo taisyklės, susijusios su arklinių šeimos gyvūnų tapatybės nustatymu ir registravimu, ir nustatomi šių gyvūnų tapatybės nustatymo dokumentų pavyzdžiai (Tekstas svarbus EEE) (OL L 213, 2021 6 16, p. 3).

Tačiau ši klaida taip pat padaryta ankstesniame deleguotajame akte (Deleguotajame reglamente (ES) 2021/577 – įrašai apie gydymą vaistais arklio pase, paskelbtame 2021 m. balandžio 9 d.). Todėl Deleguotąjį reglamentą (ES) 2021/577 taip pat reikia ištaisyti.

### **2. KONSULTACIJOS PRIEŠ PRIIMANT AKTĄ**

Pagal Reglamento (ES) 2016/429 264 straipsnį Komisija dėl šio ištaisyimo akto surengė rašytines konsultacijas su valstybių narių ekspertais dėl deleguotųjų aktų, susijusių su sausumos gyvūnų, įskaitant arklinių, identifikavimu.

### **3. DELEGUOTOJO AKTO TEISINIAI ASPEKTAI**

Reglamento (ES) 2019/6 109 straipsnio 1 dalimi Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas nuostatomis dėl informacijos, kuri būtina 112 straipsnio 4 daliai ir 115 straipsnio 5 daliai taikyti ir kuri turi būti įrašyta į to reglamento 8 straipsnio 4 dalyje (t. y. Reglamento (ES) 2016/429 114 straipsnio 1 dalies c punkte) nurodytą identifikavimo dokumentą, galiojantį visą gyvūno gyvenimo laikotarpį, turinio ir formato.

Komisija priėmė deleguotąjį aktą pagal 2021 m. sausio 29 d. Reglamento (ES) 2019/6 109 straipsnio 1 dalyje nustatytus įgaliojimus (2021 m. sausio 29 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2021/577, kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 papildomas nuostatomis dėl informacijos, kuri būtina 112 straipsnio 4 daliai ir 115 straipsnio 5 daliai taikyti ir kuri turi būti įrašyta į to reglamento 8 straipsnio 4 dalyje nurodytą identifikavimo dokumentą, galiojantį visą gyvūno gyvenimo laikotarpį, turinio ir formato (Tekstas svarbus EEE) (OL L 123, 2021 4 9, p. 3)).

Šiuo Komisijos deleguotuoju reglamentu (ES) ištaisyamos Deleguotojo reglamento (ES) 2021/577 nuostatos dėl tam tikrų nuorodų į veterinarinius vaistus.

### **4. SUSIJĘ TEISĖS AKTAI**

Šiuo Komisijos deleguotuoju reglamentu (ES) ištaisyamos Deleguotojo reglamento (ES) 2021/577 nuostatos dėl tam tikrų nuorodų į veterinarinius vaistus.

# KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../...

2022 01 27

## kuriuo ištaisomos Deleguotojo reglamento (ES) 2021/577 nuostatos dėl tam tikrų nuorodų į veterinarinius vaistus

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB<sup>1</sup>, ypač į jo 109 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2021/577<sup>2</sup> 4 konstatuojamosios dalies, I priedo 1 punkto a papunkčio, 2 punkto a ir b papunkčių ir II priedo 1 punkto c papunkčio ii įtraukos teksto redakcijose visomis kalbomis padaryta klaida, susijusi su klaidingu žodžio „veterinarinis“ vartojimu, kai tekstas turi būti susijęs tiek su veterinariniais vaistais, tiek su žmonėms skirtais vaistais. Todėl turėtų būti vartojamas terminas „vaistas“, apimantis abu šiuos produktus;
- (2) todėl Deleguotasis reglamentas (ES) 2021/577 turėtų būti atitinkamai ištaisytas;
- (3) šis reglamentas turėtų būti taikomas nuo 2022 m. sausio 28 d., atsižvelgiant į Reglamento (ES) 2021/577 taikymo pradžios datą;
- (4) pagal Reglamento (ES) 2019/6 147 straipsnio 5 dalį Komisija konsultavosi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

### *1 straipsnis*

Deleguotasis reglamentas (ES) 2021/577 ištaisyamas taip:

(1) I priedas ištaisyamas taip:

(a) 1 punkto a papunktis pakeičiamas taip:

„a) atsakingo pasirašančio veterinarijos gydytojo, kuris gydė atitinkamą arklinių šeimos gyvūną veterinariniu vaistu, kurio leidimas suteiktas pagal Reglamento (ES) 2019/6 8 straipsnio 4 dalyje numatytą išimtį arba vaistu, kuris buvo paskirtas pagal to reglamento 112 straipsnio 4 dalį, kontaktiniai duomenys;“;

<sup>1</sup> OL L 4, 2019 1 7, p. 43.

<sup>2</sup> 2021 m. sausio 29 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2021/577, kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 papildomas nuostatomis dėl informacijos, kuri būtina 112 straipsnio 4 daliai ir 115 straipsnio 5 daliai taikyti ir kuri turi būti įrašyta į to reglamento 8 straipsnio 4 dalyje nurodytą identifikavimo dokumentą, galiojantį visą gyvūno gyvenimo laikotarpį, turinio ir formato (OL L 123, 2021 4 9, p. 3).

(b) 2 punkto a ir b papunkčiai pakeičiami taip:

„a) atsakingo pasirašančio veterinarijos gydytojo, paskyrusio vaistą, kurio sudėtyje yra medžiagos, įtrauktos į sąrašą, sudarytą pagal Reglamento (ES) 2019/6 115 straipsnio 5 dalį, kontaktiniai duomenys;

b) paskutinio a punkte nurodyto vaisto skyrimo atitinkamam arklinių šeimos gyvūnui data ir vieta;“;

(2) II priedo 1 punkto c papunkčio ii įtrauka pakeičiama taip:

„ii) nurodyti paskutinio vaisto, kurio sudėtyje yra medžiagos, įtrauktos į sąrašą, sudarytą pagal Reglamento (ES) 2019/6 115 straipsnio 5 dalį, skyrimo datą ir pateikti išsamią informaciją apie tą medžiagą.“

## *2 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2022 m. sausio 28 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 01 27

*Komisijos vardu  
Pirmininkė  
Ursula VON DER LEYEN*