



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2022. gada 31. janvārī
(OR. fr)

5793/22

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

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2022. gada 27. janvāris
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretārs <i>Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN</i>
K-jas dok. Nr.:	C(2022) 396 final
Temats:	KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) Nr. .../., (27.1.2022) ar ko Deleģēto regulu (ES) 2021/577 labo attiecībā uz dažām atsaucēm uz veterinārajām zālēm

Pielikumā ir pievienots dokuments C(2022) 396 *final*.

Pielikumā: C(2022) 396 *final*



Briselē, 27.1.2022.
C(2022) 396 final

KOMISIJAS DELEGĒTĀ REGULA (ES) Nr. .../...,

(27.1.2022)

ar ko Deleģēto regulu (ES) 2021/577 labo attiecībā uz dažām atsaucēm uz veterinārajām zālēm

(Dokuments attiecas uz EEZ)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. DELEĢĒTĀ AKTA KONTEKSTS

Ar šo deleģēto regulu Deleģētā regula (ES) 2021/577 tiks labota attiecībā uz dažām atsaucēm uz veterinārajām zālēm.

Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas 2021. gada 5. maija sanāksmē notikušajā diskusijā par zirga pasēs īstenošanas akta (ĪA) projektu (Komisijas 2021. gada 10. jūnijā pieņemtā Īstenošanas regula (ES) 2021/963) dalībvalstis norādīja uz kļūdu ĪA projektā, kurā ir atsauce uz “veterinārajām zālēm”, nevis — kā tas bija paredzēts — atsauce uz “zālēm”, kas ietver gan cilvēkiem paredzētās, gan veterinārās zāles.

Komisija ierosināja grozījumus projektā, lai novērstu šo kļūdu un lai tā neparādītos Komisijas 2021. gada 10. jūnijā pieņemtajā Īstenošanas regulā (ES) 2021/963, ar ko nosaka noteikumus Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2016/429, (ES) 2016/1012 un (ES) 2019/6 piemērošanai attiecībā uz zirgu identifikāciju un reģistrāciju un izveido identifikācijas dokumentu paraugus attiecībā uz šiem dzīvniekiem (dokuments attiecas uz EEZ), OV L 213, 16.6.2021., 3. lpp.

Tomēr šī kļūda skāra arī iepriekšējo deleģēto aktu (2021. gada 9. aprīlī publicēto Deleģēto regulu (ES) 2021/577 — zāļu uzskaitē zirga pasē). Tāpēc ir jālabo arī Deleģētā regula (ES) 2021/577.

2. PIRMS AKTA PIEŅEMŠANAS NOTIKUSĪ APSPIEŠANĀS

Komisija saskaņā ar Regulas (ES) 2016/429 264. pantu ir veikusi rakstisku apspriešanos par šo grozošo aktu ar dalībvalstu ekspertiem par deleģētajiem aktiem, kas attiecas uz sauszemes dzīvnieku, arī zirgu dzimtas dzīvnieku, identificēšanu.

3. DELEĢĒTĀ AKTA JURIDISKIE ASPEKTI

Regulas (ES) 2019/6 109. panta 1. punkts pilnvaro Komisiju pieņemt deleģētos aktus, ar ko papildina minēto regulu attiecībā uz tādas informācijas saturu un formātu, kas vajadzīga, lai varētu piemērot 112. panta 4. punktu un 115. panta 5. punktu, un kas jāiekļauj minētās regulas 8. panta 4. punktā (t. i., Regulas (ES) 2016/429 114. panta 1. punkta c) apakšpunktā) minētajā individuālajā pastāvīgajā identifikācijas dokumentā.

Komisija 2021. gada 29. janvārī pieņēma deleģēto aktu saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 109. panta 1. punktā noteiktajām pilnvarām (Komisijas 2021. gada 29. janvāra Deleģētā regula (ES) 2021/577, ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 attiecībā uz tās informācijas saturu un formātu, kas vajadzīga, lai varētu piemērot 112. panta 4. punktu un 115. panta 5. punktu, un kas jāiekļauj minētās regulas 8. panta 4. punktā minētajā individuālajā pastāvīgajā identifikācijas dokumentā (dokuments attiecas uz EEZ), OV L 123, 9.4.2021., 3. lpp.).

Ar šo Komisijas deleģēto regulu (ES) Deleģētā regula (ES) 2021/577 tiek labota attiecībā uz dažām atsaucēm uz veterinārajām zālēm.

4. SAISTĪTIE TIESĪBU AKTI

Ar šo Komisijas deleģēto regulu (ES) Deleģētā regula (ES) 2021/577 tiek labota attiecībā uz dažām atsaucēm uz veterinārajām zālēm.

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) Nr. .../...

(27.1.2022)

ar ko Deleģēto regulu (ES) 2021/577 labo attiecībā uz dažām atsaucēm uz veterinārajām zālēm

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK¹, un jo īpaši tās 109. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Kļūda parādās Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2021/577² visās valodu versijās 4. apsvēruma tekstā, kā arī tās I pielikuma 1. punkta a) apakšpunktā un 2. punkta a) un b) apakšpunktā un II pielikuma 1. punkta c) apakšpunkta ii) daļā attiecībā uz vārda “veterinārās” kļūdainu lietojumu, jo teksts jāattiecina gan uz veterinārajām zālēm, gan cilvēkiem paredzētajām zālēm. Tādēļ būtu jāizmanto termins “zāles”, kas ietver abus šos produktus.
- (2) Tādēļ attiecīgi būtu jālabo Deleģētā regula (ES) 2021/577.
- (3) Saskaņā ar Regulas (ES) 2021/577 piemērošanas datumu šī regula būtu jāpiemēro no 2022. gada 28. janvāra.
- (4) Saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 147. panta 5. punktu Komisija ir apspriedusies ar katras dalībvalsts ieceltajiem ekspertiem,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Deleģēto regulu (ES) 2021/577 labo šādi:

- (1) I pielikumu labo šādi:
 - (a) pielikuma 1. punkta a) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“a) tā atbildīgā veterinārārsta kontaktinformācija, kas parakstījies un attiecīgo zirgu dzimtas dzīvnieku ārstējis ar veterinārajām zālēm, kas atļautas saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 8. panta 4. punktā paredzēto atbrīvojumu, vai zālēm, kas ievadītas saskaņā ar minētās regulas 112. panta 4. punktu;”;

¹ OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.

² Komisijas Deleģētā regula (ES) 2021/577 (2021. gada 29. janvāris), ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 attiecībā uz tās informācijas saturu un formātu, kas vajadzīga, lai varētu piemērot 112. panta 4. punktu un 115. panta 5. punktu, un kas jāiekļauj minētās regulas 8. panta 4. punktā minētajā individuālajā pastāvīgajā identifikācijas dokumentā (OV L 123, 9.4.2021., 3. lpp.).

(b) pielikuma 2. punkta a) un b) apakšpunktu aizstāj ar šādiem:

“a) tā atbildīgā veterinārārsta kontaktinformācija, kas parakstījies un ievadījis zāles, kuras satur vielu, kas iekļauta saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 115. panta 5. punktu izveidotajā sarakstā;

b) datums un vieta, kur attiecīgajam zirgu dzimtas dzīvniekam pēdējoreiz ievadītas a) apakšpunktā minētās zāles;”;

(2) II pielikuma 1. punkta c) apakšpunkta ii) daļu aizstāj ar šādu:

“ii) lai dokumentētu datumu, kurā pēdējoreiz ievadītas zāles, kas satur vielu, kura iekļauta saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 115. panta 5. punktu izveidotajā sarakstā, un ziņas par šo vielu.”.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2022. gada 28. janvāra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 27.1.2022

*Komisijas vārdā —
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN*