

Brussell, 31 ta' Jannar 2022
(OR. fr)

5793/22

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

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	27 ta' Jannar 2022
lil:	Is-Sur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	C(2022) 396 final
Suġġett:	REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' 27.1.2022 li jikkoreġi r-Regolament Delegat (UE) 2021/577 fir-rigward ta' ċerti referenzi għal prodotti mediċinali veterinarji

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu mehmuż id-dokument C(2022) 396 final.

Mehmuż: C(2022) 396 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 27.1.2022
C(2022) 396 final

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' 27.1.2022

**li jikkoreġi r-Regolament Delegat (UE) 2021/577 fir-rigward ta' ċerti referenzi ghal
prodotti mediċinali veterinarji**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-ATT DELEGAT

Dan ir-Regolament Delegat se jikkoreġi r-Regolament Delegat (UE) 2021/577 fir-rigward ta' ċerti referenzi għal prodotti mediċinali veterinarji.

Tul id-diskussjoni li saret fil-laqgħa tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji fil-5 ta' Mejju 2021 dwar l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni (AI) dwar il-passaport taż-żwiemel (ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/963 adottat fl-10 ta' Ġunju 2021), l-Istati Membri indikaw żball fl-abbozz tal-IA fejn issir referenza għal "prodotti mediċinali veterinarju" minflok ir-referenza maħsuba għal "prodotti mediċinali", li jkopru kemm il-prodotti umani kif ukoll dawk veterinarji.

Il-Kummissjoni pproponiet bidliet fl-abbozz biex telimina dak l-iżball sabiex ma jidherx fir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/963 adottat tal-10 ta' Ġunju 2021 li jistabbilixxi r-regoli għall-applikazzjoni tar-Regolamenti (UE) 2016/429, (UE) 2016/1012 u (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-identifikazzjoni u r-reġistrazzjoni tal-annimali ekwini u li jistabbilixxi l-mudelli tad-dokumenti ta' identifikazzjoni għal dawk l-annimali (Test b'rilevanza għaž-ŻEE), ĠU L 213, 16.6.2021, p. 3.

Madankollu, dak l-iżball affettwa wkoll l-AD preċedenti (ir-Regolament Delegat (UE) 2021/577 — Rekord tal-medikazzjoni fil-Passaport taż-Żwiemel — ippubblikat fid-9 ta' April 2021). Għalhekk, ir-Regolament Delegat (UE) 2021/577 jeħtieġ ukoll li jiġi kkoreġut.

2. KONSULTAZZJONIJIET QABEL L-ADOZZJONI TAL-ATT

F'konformità mal-Artikolu 264 tar-Regolament (UE) 2016/429, il-Kummissjoni wettqet konsultazzjoni bil-miktub għal dan l-Att Rettifikattiv mal-esperti tal-Istati Membri dwar l-atti delegati li jikkonċernaw l-identifikazzjoni ta' annimali terrestri, fosthom l-ekwidi.

3. ELEMENTI ĠURIDIĊI TAL-ATT DELEGAT

L-Artikolu 109(1) tar-Regolament (UE) 2019/6 jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni li tadotta l-atti delegati sabiex tissupplimenta dan ir-Regolament fir-rigward tal-kontenut u tal-format tal-informazzjoni meħtieġa biex jiġu applikati l-Artikoli 112(4) u 115(5), u li trid tiġi inkluża fid-dokument ta' identifikazzjoni permanenti uniku msemmi fl-Artikolu 8(4) ta' dak ir-Regolament, jiġifieri l-Artikolu 114(1)(c) tar-Regolament (UE) 2016/429.

Il-Kummissjoni adottat l-att delegat f'konformità mal-Artikolu 109(1) tar-Regolament (UE) 2019/6 fid-29 ta' Jannar 2021 (Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/577 tad-29 ta' Jannar 2021 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li jirrigwarda l-kontenut u l-format tal-informazzjoni meħtieġa għall-applikazzjoni tal-Artikoli 112(4) u 115(5) u li trid tiddaħhal fid-dokument ta' identifikazzjoni permanenti uniku msemmi fl-Artikolu 8(4) ta' dak ir-Regolament (Test b'rilevanza għaž-ŻEE), (ĠU L 123, 9.4.2021, p. 3).

Dan ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) qed jikkoreġi r-Regolament Delegat (UE) 2021/577 fir-rigward ta' ċerti referenzi għal prodotti mediċinali veterinarji.

4. ATTI LEGIŻLATTIVI RELATATI

Dan ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) qed jikkoreġi r-Regolament Delegat (UE) 2021/577 fir-rigward ta' ċerti referenzi għal prodotti mediċinali veterinarji.

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' 27.1.2022

li jikkoreġi r-Regolament Delegat (UE) 2021/577 fir-rigward ta' ċerti referenzi għal prodotti mediċinali veterinarji

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jhassar id-Direttiva 2001/82/KE¹, u b'mod partikolari l-Artikolu 109(1) tiegħu,

Billi:

- (1) L-iżball jidher fil-verżjonijiet lingwistiċi kollha tat-test fil-premessa (4), kif ukoll fil-punt (1)(a) u fil-punti (2)(a) u (b) tal-Anness I u fil-punt (1)(c)(ii) tal-Anness II tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/577², fir-rigward tal-użu żbaljat tal-kelma "veterinarju" fejn it-test għandu x'jaqsam kemm mal-prodotti mediċinali veterinarji kif ukoll mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Għalhekk, jenħtieġ li t-terminu "prodott mediċinali" jintuza, peress li jinkludi dawn iż-żewġ prodotti.
- (2) Jenħtieġ għalhekk li r-Regolament Delegat (UE) 2021/577 jiġi kkoreġut skont dan.
- (3) Jenħtieġ li dan ir-Regolament jibda japplika mit-28 ta' Jannar 2022 f'konformità mad-data tal-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2021/577.
- (4) F'konformità mal-Artikolu 147(5) tar-Regolament (UE) 2019/6, il-Kummissjoni kkonsultat esperti mahtura minn kull Stat Membru,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-Regolament Delegat (UE) 2021/577 huwa kkoreġut kif ġej:

- (1) l-Anness I huwa kkoreġut kif ġej:
 - (a) il-punt (1)(a) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(a) id-dettalji ta' kuntatt tal-veterinarju firmatarju responsabbli li jkun ittratta l-animall ekwin ikkonċernat bi prodott mediċinali veterinarju awtorizzat skont l-eżenzjoni prevista fl-Artikolu 8(4) tar-Regolament (UE) 2019/6 jew bi

¹ ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43.

² Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/577 tad-29 ta' Jannar 2021 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li jirrigwarda l-kontenut u l-format tal-informazzjoni meħtieġa għall-applikazzjoni tal-Artikoli 112(4) u 115(5) u li trid tiddaħhal fid-dokument ta' identifikazzjoni permanenti uniku msemmi fl-Artikolu 8(4) ta' dak ir-Regolament (ĠU L 123, 9.4.2021, p. 3).

prodott mediċinali amministrat f'konformità mal-Artikolu 112(4) ta' dak ir-Regolament”;

(b) il-punti (2)(a) u (b) huma sostitwiti b'dan li ġej:

“(a) id-dettalji ta' kuntatt tal-veterinarju firmatarju responsabbli li jkun amministra prodott mediċinali li fih sustanza elenkata fil-lista stabbilita f'konformità mal-Artikolu 115(5) tar-Regolament (UE) 2019/6;

(b) id-data u l-post tal-aħħar amministrazzjoni tal-prodott mediċinali msemmi fil-punt (a) lill-annimal ekwin ikkonċernat;”;

(2) fl-Anness II, il-punt (1)(c)(ii) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(ii) dokumentar tad-data tal-aħħar amministrazzjoni ta' prodott mediċinali li fih sustanza elenkata fil-lista stabbilita f'konformità mal-Artikolu 115(5) tar-Regolament (UE) 2019/6, u d-dettalji ta' dik is-sustanza.”.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mit-28 ta' Jannar 2022.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, 27.1.2022

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN