



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 31 januari 2022
(OR. fr)

5793/22

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

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	27 januari 2022
aan:	de heer Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie

nr. Comdoc.:	C(2022) 396 final
Betreft:	GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van 27.1.2022 tot rectificatie van Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/577 wat bepaalde verwijzingen naar diergeneesmiddelen betreft

Hierbij gaat voor de delegaties document C(2022) 396 final.

Bijlage: C(2022) 396 final



Brussel, 27.1.2022
C(2022) 396 final

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van 27.1.2022

**tot rectificatie van Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/577 wat bepaalde verwijzingen
naar diergeneesmiddelen betreft**

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING

Deze gedelegeerde verordening rectificeert Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/577 wat bepaalde verwijzingen naar diergeneesmiddelen betreft.

Tijdens de bespreking in de vergadering van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op 5 mei 2021 over de ontwerpuitvoeringshandeling betreffende het paspoort voor paarden (Uitvoeringsverordening (EU) 2021/963 van de Commissie van 10 juni 2021) hebben de lidstaten gewezen op een fout in de ontwerpuitvoeringshandeling waarin wordt verwezen naar “diergeneesmiddelen” terwijl het de bedoeling was te verwijzen naar “geneesmiddelen”, waarmee zowel geneesmiddelen voor diergeneeskundig als voor menselijk gebruik worden bedoeld.

De Commissie heeft wijzigingen aan het ontwerp voorgesteld om die fout recht te zetten zodat zij niet verschijnt in de vastgestelde Uitvoeringsverordening (EU) 2021/963 van de Commissie van 10 juni 2021 tot vaststelling van bepalingen ter uitvoering van de Verordeningen (EU) 2016/429, (EU) 2016/1012 en (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de identificatie en registratie van paardachtigen en tot vaststelling van modelidentificatiedocumenten voor die dieren (Voor de EER relevante tekst), PB L 213 van 16.6.2021, blz. 3.

Deze fout heeft echter ook gevolgen voor de daaraan voorafgaande gedelegeerde handeling (de op 9 april 2021 bekendgemaakte Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/577, over de registratie van de toegediende medicatie in het paspoort voor paarden). Daarom moet ook Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/577 worden gerectificeerd.

2. RAADPLEGING VOORAFGAAND AAN DE AANNEMING VAN DE HANDELING

Voor deze rectificatie heeft de Commissie overeenkomstig artikel 264 van Verordening (EU) 2016/429 deskundigen van de lidstaten met betrekking tot gedelegeerde handelingen betreffende de identificatie van landdieren, met inbegrip van paardachtigen, schriftelijk geraadpleegd.

3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING

De Commissie is krachtens artikel 109, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 bevoegd gedelegeerde handelingen vast te stellen om die verordening aan te vullen ten aanzien van de inhoud en de vorm van de gegevens die noodzakelijk zijn voor de toepassing van artikel 112, lid 4, en artikel 115, lid 5, en die vervat moeten zijn in het unieke, levenslang geldige identificatiedocument bedoeld in artikel 8, lid 4, van die verordening en artikel 114, lid 1, punt c), van Verordening (EU) 2016/429.

De Commissie heeft de gedelegeerde handeling op 29 januari 2021 vastgesteld overeenkomstig de machtiging uit hoofde van artikel 109, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 (Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/577 van de Commissie van 29 januari 2021 tot aanvulling van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad ten aanzien van de inhoud en de vorm van de gegevens die noodzakelijk zijn voor de toepassing van artikel 112, lid 4, en artikel 115, lid 5, en die vervat moeten zijn in het unieke, levenslang geldige identificatiedocument bedoeld in artikel 8, lid 4, van die verordening (Voor de EER relevante tekst), PB L 123 van 9.4.2021, blz. 3).

Deze gedelegeerde verordening van de Commissie rectificeert Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/577 wat bepaalde verwijzingen naar diergeneesmiddelen betreft.

4. AANVERWANTE RECHTSHANDELINGEN

Deze gedelegeerde verordening van de Commissie rectificeert Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/577 wat bepaalde verwijzingen naar diergeneesmiddelen betreft.

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van 27.1.2022

tot rectificatie van Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/577 wat bepaalde verwijzingen naar diergeneesmiddelen betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG¹, en met name artikel 109, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De fout komt voor in alle taalversies van de tekst van overweging 4, alsook in bijlage I, punt 1, a), en punt 2, a) en b), en in bijlage II, punt 1, c), ii), bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/577 van de Commissie², wat betreft het foutieve gebruik van het woord “diergeneesmiddel” waar de tekst betrekking heeft op zowel geneesmiddelen voor diergeneeskundig als menselijk gebruik. Daarom moet de term “geneesmiddel” worden gebruikt, die beide soorten geneesmiddelen omvat.
- (2) Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/577 moet derhalve dienovereenkomstig worden gerectificeerd.
- (3) Deze verordening moet overeenkomstig de in Verordening (EU) 2021/577 bepaalde toepassingsdatum vanaf 28 januari 2022 van toepassing zijn.
- (4) De Commissie heeft overeenkomstig artikel 147, lid 5, van Verordening (EU) 2019/6 de door elke lidstaat aangewezen deskundigen geraadpleegd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/577 wordt als volgt gerectificeerd:

1. Bijlage I wordt als volgt gerectificeerd:
 - a) punt 1, a), wordt vervangen door:

“a) de contactgegevens van de ondertekenende verantwoordelijke dierenarts die de betreffende paardachtige heeft behandeld met een diergeneesmiddel waarvoor overeenkomstig de in artikel 8, lid 4, van Verordening (EU) 2019/6

¹ PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43.

² Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/577 van de Commissie van 29 januari 2021 tot aanvulling van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad ten aanzien van de inhoud en de vorm van de gegevens die noodzakelijk zijn voor de toepassing van artikel 112, lid 4, en artikel 115, lid 5, en die vervat moeten zijn in het unieke, levenslang geldige identificatiedocument bedoeld in artikel 8, lid 4, van die verordening (PB L 123 van 9.4.2021, blz. 3).

geboden vrijstelling een vergunning is afgegeven, of een geneesmiddel waarop artikel 112, lid 4, van die verordening van toepassing is;”;

b) punt 2, a) en b), worden vervangen door:

“a) de contactgegevens van de ondertekenende verantwoordelijke dierenarts die een geneesmiddel dat een stof bevat die in de in artikel 115, lid 5, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde lijst is opgenomen, heeft toegediend;

b) de datum en plaats van laatste toediening van het in punt a) bedoelde geneesmiddel aan de betreffende paardachtige;”.

2. Bijlage II, punt 1, c), ii), wordt vervangen door:

“ii) een deel om de datum van laatste toediening van een geneesmiddel dat een stof bevat die in de in artikel 115, lid 5, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde lijst is opgenomen, alsook de bijzonderheden van die stof, aan te duiden.”.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie.

Zij is van toepassing met ingang van 28 januari 2022.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 27.1.2022

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN