



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 31 stycznia 2022 r.
(OR. fr)

5793/22

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

PISMO PRZEWODNIE

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

Data otrzymania: 27 stycznia 2022 r.

Do: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, sekretarz generalny Rady Unii Europejskiej

Nr dok. Kom.: C(2022) 396 final

Dotyczy: ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../... z dnia 27.1.2022 r. w sprawie sprostowania rozporządzenia delegowanego (UE) 2021/577 w zakresie niektórych odniesień do weterynaryjnych produktów leczniczych

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument C(2022) 396 final.

Załącznik: C(2022) 396 final



Bruksela, dnia 27.1.2022 r.
C(2022) 396 final

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 27.1.2022 r.

**w sprawie sprostowania rozporządzenia delegowanego (UE) 2021/577 w zakresie
niektórych odniesień do weterynaryjnych produktów leczniczych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST AKTU DELEGOWANEGO

Niniejsze rozporządzenie delegowane sprostuje rozporządzenie delegowane (UE) 2021/577 w zakresie niektórych odniesień do weterynaryjnych produktów leczniczych.

Podczas dyskusji, która odbyła się na posiedzeniu Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych w dniu 5 maja 2021 r. i dotyczyła projektu aktu wykonawczego w sprawie paszportu dla koni (rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/963 przyjęte w dniu 10 czerwca 2021 r.), państwa członkowskie zwróciły uwagę na błąd w projekcie oceny skutków, w którym znajduje się odniesienie do „weterynaryjnych produktów leczniczych” w przeciwieństwie do zamierzonego odniesienia do „produktów leczniczych”, obejmującego zarówno produkty do stosowania u ludzi, jak i produkty weterynaryjne.

Komisja zaproponowała zmiany w projekcie w celu usunięcia tego błędu, tak aby nie występował on w przyjętym rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2021/963 z dnia 10 czerwca 2021 r. ustanawiającym zasady stosowania rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429, (UE) 2016/1012 i (UE) 2019/6 w odniesieniu do identyfikacji i rejestracji koniowatych oraz określającym wzory dokumentów identyfikacyjnych dla tych zwierząt (Tekst mający znaczenie dla EOG), Dz.U. L 213 z 16.6.2021, s. 3.

Błąd ten wystąpił jednak również w poprzednim akcie delegowanym (rozporządzenie delegowane (UE) 2021/577 – historia leczenia w paszporcie konia – opublikowane w dniu 9 kwietnia 2021 r.). W związku z tym rozporządzenie delegowane (UE) 2021/577 również wymaga sprostowania.

2. KONSULTACJE PRZEPROWADZONE PRZED PRZYJĘCIEM AKTU

Zgodnie z art. 264 rozporządzenia (UE) 2016/429 w związku z niniejszym aktem dotyczącym sprostowania Komisja przeprowadziła pisemne konsultacje z ekspertami z państw członkowskich do spraw aktów delegowanych dotyczących identyfikacji zwierząt lądowych, w tym koniowatych.

3. ASPEKTY PRAWNE AKTU DELEGOWANEGO

W art. 109 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6 uprawniono Komisję do przyjmowania aktów delegowanych w celu uzupełnienia tego rozporządzenia w odniesieniu do treści i formatu informacji niezbędnych do stosowania art. 112 ust. 4 i art. 115 ust. 5, które mają zostać zawarte w unikalnym dożywotnym dokumencie identyfikacyjnym, o którym mowa w art. 8 ust. 4 tego rozporządzenia, tj. w art. 114 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) 2016/429.

W dniu 29 stycznia 2021 r. Komisja przyjęła akt delegowany zgodnie z uprawnieniem określonym w art. 109 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6 (rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/577 z dnia 29 stycznia 2021 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 w odniesieniu do treści i formatu informacji niezbędnych do stosowania art. 112 ust. 4 i art. 115 ust. 5, które mają być zawarte w unikalnym dożywotnym dokumencie identyfikacyjnym, o którym mowa w art. 8 ust. 4 tego rozporządzenia (Tekst mający znaczenie dla EOG), Dz.U. L 123 z 9.4.2021, s. 3).

Niniejsze rozporządzenie delegowane Komisji (UE) dotyczy sprostowania rozporządzenia delegowanego (UE) 2021/577 w zakresie niektórych odniesień do weterynaryjnych produktów leczniczych.

4. POWIĄZANE AKTY PRAWNE

Niniejsze rozporządzenie delegowane Komisji (UE) dotyczy sprostowania rozporządzenia delegowanego (UE) 2021/577 w zakresie niektórych odniesień do weterynaryjnych produktów leczniczych.

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 27.1.2022 r.

w sprawie sprostowania rozporządzenia delegowanego (UE) 2021/577 w zakresie niektórych odniesień do weterynaryjnych produktów leczniczych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE¹, w szczególności jego art. 109 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) We wszystkich wersjach językowych tekstu w motywie 4 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2021/577², a także w pkt 1 lit. a) i pkt 2 lit. a) i b) załącznika I oraz w pkt 1 lit. c) ppkt (ii) załącznika II do tego rozporządzenia występuje błąd polegający na użyciu słowa „weterynaryjny”, w przypadku gdy tekst ma dotyczyć zarówno z weterynaryjnych produktów leczniczych, jak i produktów leczniczych do stosowania u ludzi. W związku z tym należy stosować termin „produkt leczniczy”, który obejmuje oba te produkty.
- (2) Należy zatem odpowiednio sprostować rozporządzenie delegowane (UE) 2021/577.
- (3) Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie od dnia 28 stycznia 2022 r. zgodnie z datą rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (UE) 2021/577.
- (4) Zgodnie z art. 147 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2019/6 Komisja skonsultowała się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu delegowanym (UE) 2021/577 wprowadza się następujące sprostowania:

- 1) w załączniku I wprowadza się następujące sprostowania:
 - a) pkt 1 lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) dane kontaktowe odpowiedzialnego podpisującego lekarza weterynarii, który leczył dane zwierzę koniowate weterynaryjnym produktem leczniczym dopuszczonym na podstawie odstępstwa przewidzianego w art. 8 ust. 4

¹ Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43.

² Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/577 z dnia 29 stycznia 2021 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 w odniesieniu do treści i formatu informacji niezbędnych do stosowania art. 112 ust. 4 i art. 115 ust. 5, które mają być zawarte w unikalnym dożywnym dokumencie identyfikacyjnym, o którym mowa w art. 8 ust. 4 tego rozporządzenia (Dz.U. L 123 z 9.4.2021, s. 3).

rozporządzenia (UE) 2019/6 lub produktem leczniczym podawanym zgodnie z art. 112 ust. 4 tego rozporządzenia;”;

b) pkt 2 lit. a) i b) otrzymują brzmienie:

„a) dane kontaktowe odpowiedzialnego podpisującego lekarza weterynarii, który podał produkt leczniczy zawierający substancję wymienioną w wykazie ustanowionym zgodnie z art. 115 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2019/6;

b) data i miejsce ostatniego podania danemu zwierzęciu koniowatemu produktu leczniczego, o którym mowa w lit. a);”;

2) w załączniku II pkt 1 lit. c) ppkt (ii) otrzymuje brzmienie:

„(ii) na potrzeby wprowadzenia daty ostatniego podania produktu leczniczego zawierającego substancję wymienioną w wykazie ustanowionym zgodnie z art. 115 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2019/6, oraz szczegółowych informacji dotyczących tej substancji.”

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 28 stycznia 2022 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 27.1.2022 r.

*W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN*