



Conselho da  
União Europeia

Bruxelas, 31 de janeiro de 2022  
(OR. fr)

5793/22

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

#### NOTA DE ENVIO

---

|                  |   |
|------------------|---|
| de:              | Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora   |
| data de receção: | 27 de janeiro de 2022   |
| para:            | Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia  |
| n.º doc. Com.:   | C(2022) 396 final   |
| Assunto:         | REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO de 27.1.2022 que retifica o Regulamento Delegado (UE) 2021/577 no que diz respeito a determinadas referências a medicamentos veterinários |

---

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento C(2022) 396 final.

---

Anexo: C(2022) 396 final



Bruxelas, 27.1.2022  
C(2022) 396 final

**REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO**

**de 27.1.2022**

**que retifica o Regulamento Delegado (UE) 2021/577 no que diz respeito a determinadas referências a medicamentos veterinários**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

## **EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS**

### **1. CONTEXTO DO ATO DELEGADO**

O presente regulamento delegado retificará o Regulamento Delegado (UE) 2021/577 no que diz respeito a determinadas referências a medicamentos veterinários.

Durante o debate realizado na reunião do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários, em 5 de maio de 2021, sobre o projeto de ato de execução (AE) relativo ao passaporte para cavalos (Regulamento de Execução (UE) 2021/963 da Comissão, adotado em 10 de junho de 2021), os Estados-Membros apontaram para um erro no projeto de AE quando se faz referência a «medicamentos veterinários» em vez da referência prevista a «medicamentos», abrangendo tanto os medicamentos para uso humano como os veterinários.

A Comissão propôs alterações ao projeto para eliminar esse erro, de modo a que este não figure no Regulamento de Execução (UE) 2021/963 da Comissão, de 10 de junho de 2021, que estabelece as regras de execução dos Regulamentos (UE) 2016/429, (UE) 2016/1012 e (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à identificação e ao registo de equídeos e que estabelece os modelos dos documentos de identificação desses animais (Texto relevante para efeitos do EEE) (JO L 213 de 16.6.2021, p. 3).

No entanto, este erro afetou também o anterior RD [Regulamento Delegado (UE) 2021/577 – registo de medicação no passaporte para cavalos – publicado em 9 de abril de 2021]. Por conseguinte, é igualmente necessário retificar o Regulamento Delegado (UE) 2021/577.

### **2. CONSULTAS ANTERIORES À ADOÇÃO DO ATO**

Em conformidade com o artigo 264.º do Regulamento (UE) 2016/429, a Comissão realizou consultas escritas para o presente ato retificativo junto dos peritos dos Estados-Membros sobre atos delegados relativos à identificação de animais terrestres, incluindo os equídeos.

### **3. ELEMENTOS JURÍDICOS DO ATO DELEGADO**

O artigo 109.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6 habilita a Comissão a adotar atos delegados a fim de completar esse regulamento no que diz respeito ao conteúdo e formato das informações necessárias para aplicar o artigo 112.º, n.º 4, e o artigo 115.º, n.º 5, e que devem constar do documento de identificação único vitalício a que se refere o artigo 8.º, n.º 4, daquele regulamento, ou seja, o artigo 114.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) 2016/429.

A Comissão adotou o ato delegado em conformidade com a habilitação prevista no artigo 109.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6 em 29 de janeiro de 2021 [Regulamento Delegado (UE) 2021/577 da Comissão, de 29 de janeiro de 2021, que complementa o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito ao conteúdo e formato das informações necessárias para aplicar o artigo 112.º, n.º 4, e o artigo 115.º, n.º 5, e que devem constar do documento de identificação único vitalício a que se refere o artigo 8.º, n.º 4, daquele regulamento (Texto relevante para efeitos do EEE) (JO L 123 de 9.4.2021, p. 3)].

O presente Regulamento Delegado (UE) da Comissão retifica o Regulamento Delegado (UE) 2021/577 no que diz respeito a determinadas referências a medicamentos veterinários.

### **4. ATO JURÍDICOS CONEXOS**

O presente Regulamento Delegado (UE) da Comissão retifica o Regulamento Delegado (UE) 2021/577 no que diz respeito a determinadas referências a medicamentos veterinários.

# REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO

de 27.1.2022

**que retifica o Regulamento Delegado (UE) 2021/577 no que diz respeito a determinadas referências a medicamentos veterinários**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE<sup>1</sup>, nomeadamente o artigo 109.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O erro figura em todas as versões linguísticas do texto do considerando 4, bem como no anexo I, ponto 1, alínea a), e ponto 2, alíneas a) e b), e no anexo II, ponto 1, alínea c), subalínea ii), do Regulamento Delegado (UE) 2021/577 da Comissão<sup>2</sup>, e diz respeito à utilização errada da palavra «veterinário», quando o texto deve estar relacionado tanto com medicamentos veterinários como com medicamentos para uso humano. Por conseguinte, deve ser utilizado o termo «medicamento», abrangendo ambos os tipos de medicamento.
- (2) O Regulamento Delegado (UE) 2021/577 deve, por conseguinte, ser retificado em conformidade.
- (3) O presente regulamento deve aplicar-se a partir de 28 de janeiro de 2022, em conformidade com a data de aplicação do Regulamento (UE) 2021/577.
- (4) Em conformidade com o artigo 147.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2019/6, a Comissão consultou os peritos designados por cada Estado-Membro,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

## *Artigo 1.º*

O Regulamento Delegado (UE) 2021/577 é retificado do seguinte modo:

- 1) O anexo I é retificado do seguinte modo:
  - a) No ponto 1, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) Dados de contacto do médico veterinário responsável que assina o documento e que tratou o equídeo em causa com um medicamento veterinário

<sup>1</sup> JO L 4 de 7.1.2019, p. 43.

<sup>2</sup> Regulamento Delegado (UE) 2021/577 da Comissão, de 29 de janeiro de 2021, que complementa o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito ao conteúdo e formato das informações necessárias para aplicar o artigo 112.º, n.º 4, e o artigo 115.º, n.º 5, e que devem constar do documento de identificação único vitalício a que se refere o artigo 8.º, n.º 4, daquele regulamento (JO L 123 de 9.4.2021, p. 3).

autorizado ao abrigo da isenção prevista no artigo 8.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2019/6 ou com um medicamento administrado em conformidade com o artigo 112.º, n.º 4, do mesmo regulamento;»;

b) No ponto 2, as alíneas a) e b) passam a ter a seguinte redação:

«a) Dados de contacto do médico veterinário responsável que assina o documento e que administrou um medicamento que contenha uma substância incluída na lista estabelecida em conformidade com o artigo 115.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2019/6;

b) Data e local da última administração ao equídeo em causa do medicamento referido na alínea a);».

2) No anexo II, ponto 1, alínea c), a subalínea ii) passa a ter a seguinte redação:

«ii) para documentar a data da última administração de um medicamento que contenha uma substância incluída na lista estabelecida em conformidade com o artigo 115.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2019/6 e dados pormenorizados sobre essa substância.».

#### *Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 28 de janeiro de 2022.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 27.1.2022

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
*Ursula VON DER LEYEN*