



Bruxelles, 31 ianuarie 2022
(OR. fr)

5793/22

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

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	27 ianuarie 2022
Destinatar:	DI Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretarul General al Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	C(2022) 396 final
Subiect:	REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI din 27.1.2022 de rectificare a Regulamentului delegat (UE) 2021/577 în ceea ce privește anumite trimiteri la medicamente de uz veterinar

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul C(2022) 396 final.

Anexă: C(2022) 396 final



Bruxelles, 27.1.2022
C(2022) 396 final

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

din 27.1.2022

**de rectificare a Regulamentului delegat (UE) 2021/577 în ceea ce privește anumite
trimiteri la medicamente de uz veterinar**

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL ACTULUI DELEGAT

Prezentul regulament delegat va rectifica Regulamentul delegat (UE) 2021/577 în ceea ce privește anumite trimiteri la medicamente de uz veterinar.

În cursul discuțiilor purtate în cadrul reuniunii Comitetului permanent pentru medicamente de uz veterinar din 5 mai 2021 cu privire la proiectul de act de punere în aplicare (APA) privind pașaportul pentru cai [Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/963 al Comisiei adoptat la 10 iunie 2021], statele membre au semnalat o eroare în proiectul de APA, în care se face trimitere la „medicamentele de uz veterinar”, în loc de a se face trimiterea preconizată la „medicamente”, termen care vizează atât produsele de uz uman, cât și cele de uz veterinar.

Comisia a propus modificări ale proiectului pentru a elimina respectiva eroare, astfel încât aceasta să nu apară în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/963 al Comisiei din 10 iunie 2021 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentelor (UE) 2016/429, (UE) 2016/1012 și (UE) 2019/6 ale Parlamentului European și ale Consiliului în ceea ce privește identificarea și înregistrarea ecvinelor și de stabilire a unor modele de documente de identificare pentru aceste animale, JO L 213, 16.6.2021, p. 3, deja adoptat.

Totuși, această eroare a afectat, de asemenea, actul delegat precedent [Regulamentul delegat (UE) 2021/577 – Istoricul medicației în pașaportul pentru cai – publicat la 9 aprilie 2021]. Prin urmare, este necesar ca și Regulamentul delegat (UE) 2021/577 să fie rectificat.

2. CONSULTĂRI PREALABILE ADOPTĂRII ACTULUI

În conformitate cu articolul 264 din Regulamentul (UE) 2016/429, Comisia a efectuat o consultare, desfășurată în scris, vizând prezentul act de rectificare, a experților din statele membre cu privire la actele delegate referitoare la identificarea animalelor terestre, inclusiv a ecvideelor.

3. ELEMENTELE JURIDICE ALE ACTULUI DELEGAT

Articolul 109 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6 împuternicește Comisia să adopte acte delegate pentru a completa prezentul regulament în ceea ce privește conținutul și formatul informațiilor necesare în vederea aplicării articolului 112 alineatul (4) și a articolului 115 alineatul (5) și care trebuie să fie incluse în documentul unic de identificare pe viață menționat la articolul 8 alineatul (4) din regulamentul respectiv, și anume articolul 114 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) 2016/429.

Comisia a adoptat la 29 ianuarie 2021 actul delegat în conformitate cu împuternicirea prevăzută la articolul 109 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6 [Regulamentul delegat (UE) 2021/577 al Comisiei din 29 ianuarie 2021 de completare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește conținutul și formatul informațiilor necesare în vederea aplicării articolului 112 alineatul (4) și a articolului 115 alineatul (5) și care urmează să fie incluse în documentul unic de identificare pe viață menționat la articolul 8 alineatul (4) din regulamentul respectiv, JO L 123, 9.4.2021, p. 3].

Prezentul Regulament delegat (UE) al Comisiei rectifică Regulamentul delegat (UE) 2021/577 în ceea ce privește anumite trimiteri la medicamente de uz veterinar.

4. ACTE JURIDICE CONEXE

Prezentul Regulament delegat (UE) al Comisiei rectifică Regulamentul delegat (UE) 2021/577 în ceea ce privește anumite trimiteri la medicamente de uz veterinar.

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

din 27.1.2022

**de rectificare a Regulamentului delegat (UE) 2021/577 în ceea ce privește anumite
trimiteri la medicamente de uz veterinar**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE¹, în special articolul 109 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Eroarea apare în toate versiunile lingvistice ale textului de la considerentul 4, precum și de la punctul 1 litera (a) și punctul 2 literele (a) și (b) din anexa I și de la punctul 1 litera (c) subpunctul (ii) din anexa II la Regulamentul delegat (UE) 2021/577 al Comisiei², materializată prin utilizarea eronată a cuvântului „veterinar”, în timp ce textul trebuie să se refere atât la medicamentele de uz veterinar, cât și la cele de uz uman. Prin urmare, este necesar să se utilizeze termenul „produs medicinal”, care să vizeze ambele produse.
- (2) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul delegat (UE) 2021/577 să fie rectificat în consecință.
- (3) Este necesar ca prezentul regulament să fie aplicat începând cu 28 ianuarie 2022, în concordanță cu data aplicării Regulamentului (UE) 2021/577,
- (4) În conformitate cu articolul 147 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2019/6, Comisia s-a consultat cu experți desemnați de fiecare stat membru,

¹ JO L 4, 7.1.2019, p. 43.

² Regulamentul delegat (UE) 2021/577 al Comisiei din 29 ianuarie 2021 de completare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește conținutul și formatul informațiilor necesare în vederea aplicării articolului 112 alineatul (4) și a articolului 115 alineatul (5) și care urmează să fie incluse în documentul unic de identificare pe viață menționat la articolul 8 alineatul (4) din regulamentul respectiv (JO L 123, 9.4.2021, p. 3).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul delegat (UE) 2021/577 se rectifică după cum urmează:

(1) Anexa I se rectifică după cum urmează:

(a) punctul 1 litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) datele de contact ale medicului veterinar responsabil semnatar care a tratat ecvideul în cauză cu un produs medicinal veterinar autorizat în temeiul derogării prevăzute la articolul 8 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2019/6 sau cu un produs medicinal administrat în conformitate cu articolul 112 alineatul (4) din regulamentul respectiv;

(b) la punctul 2, literele (a) și (b) se înlocuiesc cu următorul text:

„(a) datele de contact ale medicului veterinar responsabil semnatar care a administrat un produs medicinal care conține o substanță inclusă în lista stabilită în conformitate cu articolul 115 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2019/6;

(b) data și locul ultimei administrări a produsului medicinal veterinar menționat la litera (a) la ecvideul în cauză;”;

(2) în anexa II, punctul 1 litera (c) subpunctul (ii) se înlocuiește cu următorul text:

„(ii) consemnării datei celei mai recente administrări a unui produs medicinal care conține o substanță inclusă în lista stabilită în conformitate cu articolul 115 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2019/6, precum și detalii despre această substanță.”

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 28 ianuarie 2022.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 27.1.2022

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN