

V Bruseli 31. januára 2022
(OR. fr)

5793/22

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

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od: Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie

Dátum doručenia: 27. januára 2022

Komu: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generálny tajomník Rady Európskej únie

Č. dok. Kom.: C(2022) 396 final

Predmet: DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z 27. 1. 2022 ktorým sa opravuje delegované nariadenie (EÚ) 2021/577, pokiaľ ide o určité odkazy na veterinárne lieky

Delegáciám v prílohe zasielame dokument C(2022) 396 final.

Príloha: C(2022) 396 final



V Bruseli 27. 1. 2022
C(2022) 396 final

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 27. 1. 2022

ktorým sa opravuje delegované nariadenie (EÚ) 2021/577, pokiaľ ide o určité odkazy na veterinárne lieky

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT DELEGOVANÉHO AKTU

Týmto delegovaným nariadením sa opravuje delegované nariadenie (EÚ) 2021/577, pokiaľ ide o určité odkazy na veterinárne lieky.

Počas diskusie, ktorá sa uskutočnila na zasadnutí Stáleho výboru pre veterinárne lieky 5. mája 2021 o návrhu vykonávacieho aktu o pase pre kone [vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/963 prijaté 10. júna 2021], členské štáty poukázali na chybu v návrhu vykonávacieho aktu, kde sa uvádza odkaz na „veterinárne lieky“ namiesto zamýšľaného odkazu na „lieky“, ktorý sa vzťahuje na humánne aj veterinárne lieky.

Komisia navrhla zmeny návrhu s cieľom eliminovať uvedenú chybu, aby sa nevyskytovala v prijatom vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2021/963 z 10. júna 2021, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429, (EÚ) 2016/1012 a (EÚ) 2019/6, pokiaľ ide o identifikáciu a registráciu zvierat čelade koňovité a stanovenie vzorov identifikačných dokladov pre uvedené zvieratá (Text s významom pre EHP), Ú. v. EÚ L 213, 16.6.2021, s. 3.

Táto chyba však ovplyvnila aj predchádzajúci delegovaný akt [delegované nariadenie (EÚ) 2021/577 – záznam o liečbe v pase pre kone – uverejnené 9. apríla 2021]. Preto je potrebné opraviť aj delegované nariadenie (EÚ) 2021/577.

2. KONZULTÁCIE PRED PRIJATÍM AKTU

V súlade s článkom 264 nariadenia (EÚ) 2016/429 Komisia uskutočnila písomné konzultácie v súvislosti s týmto opravným aktom s expertmi z členských štátov, pokiaľ ide o delegované akty týkajúce sa identifikácie suchozemských zvierat vrátane koňovitých.

3. PRÁVNE PRVKY DELEGOVANÉHO AKTU

Článkom 109 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6 sa Komisia splnomocňuje prijímať delegované akty s cieľom doplniť toto nariadenie, pokiaľ ide o obsah a formát informácií, ktoré sú potrebné na uplatňovanie článku 112 ods. 4 a článku 115 ods. 5 a ktoré majú byť uvedené v jedinečnom identifikačnom doklade na celú dĺžku života uvedenom v článku 8 ods. 4 daného nariadenia, t. j. článku 114 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) 2016/429.

Komisia prijala delegovaný akt v súlade so splnomocnením článku 109 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6 z 29. januára 2021 [delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/577 z 29. januára 2021, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6, pokiaľ ide o obsah a formát informácií potrebných na uplatňovanie článku 112 ods. 4 a článku 115 ods. 5, ktoré majú byť uvedené v jedinečnom identifikačnom doklade na celú dĺžku života uvedenom v článku 8 ods. 4 daného nariadenia (Text s významom pre EHP), Ú. v. EÚ L 123, 9.4.2021, s. 3].

Týmto delegovaným nariadením Komisie (EÚ) sa opravuje delegované nariadenie (EÚ) 2021/577, pokiaľ ide o určité odkazy na veterinárne lieky.

4. SÚVIASIACE PRÁVNE AKTY

Týmto delegovaným nariadením Komisie (EÚ) sa opravuje delegované nariadenie (EÚ) 2021/577, pokiaľ ide o určité odkazy na veterinárne lieky.

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 27. 1. 2022

ktorým sa opravuje delegované nariadenie (EÚ) 2021/577, pokiaľ ide o určité odkazy na veterinárne lieky

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES¹, a najmä na jeho článok 109 ods. 1,

keďže:

- (1) Chyba sa objavuje vo všetkých jazykových verziách znenia odôvodnenia 4, ako aj bodu 1 písm. a) a bodu 2 písm. a) a b) prílohy I a bodu 1 písm. c) podbodu ii) prílohy II k delegovanému nariadeniu Komisie (EÚ) 2021/577², pokiaľ ide o nesprávne používanie slova „veterinárne“, kde sa má znenie vzťahovať tak na veterinárne lieky, ako aj na lieky na humánne použitie. Preto by sa mal používať pojem „liek“, ktorý zahŕňa oba uvedené lieky.
- (2) Delegované nariadenie (EÚ) 2021/577 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom opraviť.
- (3) Toto nariadenie by sa malo uplatňovať od 28. januára 2022 v súlade s dátumom uplatňovania nariadenia (EÚ) 2021/577.
- (4) V súlade s článkom 147 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2019/6 Komisia konzultovala s expertmi určenými jednotlivými členskými štátmi,

¹ Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43.

² Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/577 z 29. januára 2021, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6, pokiaľ ide o obsah a formát informácií potrebných na uplatňovanie článku 112 ods. 4 a článku 115 ods. 5, ktoré majú byť uvedené v jedinečnom identifikačnom doklade na celú dĺžku života uvedenom v článku 8 ods. 4 daného nariadenia (Ú. v. EÚ L 123, 9.4.2021, s. 3).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Delegované nariadenie (EÚ) 2021/577 sa opravuje takto:

1. Príloha I sa opravuje takto:

a) Bod 1 písm. a) sa nahrádza takto:

„a) kontaktné údaje podpisujúceho zodpovedného veterinárneho lekára, ktorý liečil príslušné koňovité zviera veterinárnym liekom povoleným na základe výnimky stanovenej v článku 8 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2019/6 alebo liekom podávaným v súlade s článkom 112 ods. 4 uvedeného nariadenia“;

b) Bod 2 písmená a) a b) sa nahrádzajú takto:

„a) kontaktné údaje podpisujúceho zodpovedného veterinárneho lekára, ktorý podal liek obsahujúci látku uvedenú v zozname zostavenom v súlade s článkom 115 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2019/6;

b) dátum a miesto posledného podania lieku uvedeného v písmene a) príslušnému koňovitému zvieraťu,“;

2. V prílohe II sa bod 1 písm. c) podbod ii) nahrádza takto:

„ii) zdokumentovanie dátumu posledného podania lieku, ktorý obsahuje látku uvedenú v zozname zostavenom v súlade s článkom 115 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2019/6, ako aj podrobnosti o danej látke.“

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 28. januára 2022.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 27. 1. 2022

*Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN*