

Bruselj, 31. januar 2022  
(OR. en)

5793/22

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

## SPREMNI DOPIS

---

Pošiljatelj: za generalno sekretarko Evropske komisije:  
direktorica Martine DEPREZ

Datum prejema: 27. januar 2022

Prejemnik: generalni sekretar Sveta Evropske unije Jeppe TRANHOLM-  
MIKKELSEN

---

Št. dok. Kom.: C(2022) 396 final

---

Zadeva: DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne 27.1.2022 o  
popravku Delegirane uredbe (EU) 2021/577 glede nekaterih sklicevanj  
na zdravila za uporabo v veterinarski medicini

---

Delegacije prejmejo priloženi dokument C(2022) 396 final.

---

Priloga: C(2022) 396 final



Bruselj, 27.1.2022  
C(2022) 396 final

**DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...**

**z dne 27.1.2022**

**o popravku Delegirane uredbe (EU) 2021/577 glede nekaterih sklicevanj na zdravila za uporabo v veterinarski medicini**

(Besedilo velja za EGP)

## **OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM**

### **1. OZADJE DELEGIRANEGA AKTA**

Ta delegirana uredba bo popravila Delegirano uredbo (EU) 2021/577 glede nekaterih sklicevanj na zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Med razpravo na seji Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini 5. maja 2021 o osnutku izvedbenega akta o potnem listu za konje (Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/963, sprejeta 10. junija 2021) so države članice opozorile na napako v osnutku izvedbenega akta, ki vsebuje sklicevanje na „zdravila za uporabo v veterinarski medicini“ namesto sklicevanja na „zdravila“, ki zajema zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini.

Komisija je predlagala spremembe osnutka, da bi se črtala navedena napaka in je tako ne bi bilo v sprejeti Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2021/963 z dne 10. junija 2021 o določitvi pravil za uporabo uredb (EU) 2016/429, (EU) 2016/1012 in (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta glede identifikacije in registracije enoprstih kopitarjev ter določitvi vzorcev identifikacijskih dokumentov za navedene živali, UL L 213, 16.6.2021, str. 3.

Vendar je ta napaka vplivala tudi na predhodni delegirani akt (Delegirana uredba (EU) 2021/577, objavljena 9. aprila 2021, v zvezi s podatki o prejemanju zdravil v potnem listu za konje). Zato je treba popraviti tudi Delegirano uredbo (EU) 2021/577.

### **2. POSVETOVANJA PRED SPREJETJEM AKTA**

Komisija je v skladu s členom 264 Uredbe (EU) 2016/429 za ta akt o popravkih opravila pisno posvetovanje s strokovnjaki držav članic o delegiranih aktih v zvezi z identifikacijo kopenskih živali, vključno z enoprstimi kopitarji.

### **3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANEGA AKTA**

Člen 109(1) Uredbe (EU) 2019/6 Komisijo pooblašča za sprejetje delegiranih aktov za dopolnitev navedene uredbe glede vsebine in oblike informacij, potrebnih za uporabo člena 112(4) in člena 115(5), ki jih mora vsebovati enotni identifikacijski dokument za celotno življenjsko dobo živali iz člena 8(4) navedene uredbe, tj. iz člena 114(1)(c) Uredbe (EU) 2016/429.

Komisija je sprejela delegirani akt v skladu s pooblastilom iz člena 109(1) Uredbe (EU) 2019/6 z dne 29. januarja 2021 (Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/577 z dne 29. januarja 2021 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta glede vsebine in oblike informacij, potrebnih za uporabo člena 112(4) in člena 115(5), ki jih mora vsebovati enotni identifikacijski dokument za celotno življenjsko dobo živali iz člena 8(4) navedene uredbe (UL L 123, 9.4.2021, str. 3).

Ta Delegirana uredba Komisije (EU) popravlja Delegirano uredbo (EU) 2021/577 glede nekaterih sklicevanj na zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

### **4. POVEZANI PRAVNI AKTI**

Ta Delegirana uredba Komisije (EU) popravlja Delegirano uredbo (EU) 2021/577 glede nekaterih sklicevanj na zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

## DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne 27.1.2022

### o popravku Delegirane uredbe (EU) 2021/577 glede nekaterih sklicevanj na zdravila za uporabo v veterinarski medicini

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES<sup>1</sup> ter zlasti člena 109(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Napaka se pojavlja v vseh jezikovnih različicah besedila uvodne izjave 4, točke 1(a) in točke (2)(a) in (b) Priloge I ter točke (1)(c)(ii) Priloge II k Delegirani uredbi Komisije (EU) 2021/577<sup>2</sup>, kar zadeva napačno uporabo besedila „za uporabo v veterinarski medicini“, kadar se besedilo nanaša tako na zdravila za uporabo v veterinarski medicini kot na zdravila za uporabo v humani medicini. Zato bi bilo treba uporabiti izraz „zdravilo“, ki zajema obe navedeni zdravili.
- (2) Delegirano uredbo (EU) 2021/577 bi bilo zato treba ustrezno popraviti.
- (3) To uredbo bi bilo treba uporabljati od 28. januarja 2022 v skladu z datumom začetka uporabe Uredbe (EU) 2021/577.
- (4) Komisija se je v skladu s členom 147(5) Uredbe (EU) 2019/6 posvetovala s strokovnjaki, ki so jih imenovalе države članice –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### *Člen 1*

Delegirana uredba (EU) 2021/577 se popravi:

(1) Priloga I se popravi:

(a) točka 1(a) se nadomesti z naslednjim:

„(a) kontaktne podatke podpisanega odgovornega veterinarja, ki je zdravil zadevnega enoprstega kopitarja z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, odobrenim na podlagi izjeme iz člena 8(4) Uredbe (EU) 2019/6, ali z zdravilom, danim v skladu s členom 112(4) navedene uredbe;“;

<sup>1</sup> UL L 4, 7.1.2019, str. 43.

<sup>2</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/577 z dne 29. januarja 2021 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta glede vsebine in oblike informacij, potrebnih za uporabo člena 112(4) in člena 115(5), ki jih mora vsebovati enotni identifikacijski dokument za celotno življenjsko dobo živali iz člena 8(4) navedene uredbe (UL L 123, 9.4.2021, str. 3).

(b) točki 2(a) in (b) se nadomestita z naslednjim:

„(a) kontaktne podatke podpisanega odgovornega veterinarja, ki je dal zdravilo, ki vsebuje snov s seznama, določenega v skladu s členom 115(5) Uredbe (EU) 2019/6;

(b) datum in kraj zadnje uporabe zdravila iz točke (a) pri zadevnem enoprstem kopitarju;“;

(2) v Prilogi II se točka 1(c)(ii) nadomesti z naslednjim:

„(ii) navedbe datuma zadnje uporabe zdravila, ki vsebuje snov s seznama, določenega v skladu s členom 115(5) Uredbe (EU) 2019/6, in podrobnosti o navedeni snovi.“.

## *Člen 2*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 28. januarja 2022.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 27.1.2022

*Za Komisijo  
predsednica  
Ursula VON DER LEYEN*