Europeiska unionens råd

Bryssel den 31 januari 2022
(OR. fr)

5793/22

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

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	27 januari 2022
till:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	C(2022) 396 final
Ärende:	KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) …/… av den 27.1.2022 om rättelse av delegerad förordning (EU) 2021/577 vad gäller vissa hänvisningar till veterinärmedicinska läkemedel

För delegationerna bifogas dokument – C(2022) 396 final.

Bilaga: C(2022) 396 final

EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 27.1.2022
C(2022) 396 final

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) …/…

av den 27.1.2022

om rättelse av delegerad förordning (EU) 2021/577 vad gäller vissa hänvisningar till veterinärmedicinska läkemedel

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL DEN DELEGERADE AKTEN

Genom den här delegerade förordningen rättas delegerad förordning (EU) 2021/577 vad gäller vissa hänvisningar till veterinärmedicinska läkemedel.

Vid mötet i ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel den 5 maj 2021 diskuterades utkastet till genomförandeakt om hästpass (kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/963 antagen den 10 juni 2021) och medlemsstaterna påpekade ett fel i utkastet till genomförandeakt. I utkastet hänvisas det till ”veterinärmedicinska läkemedel” i stället för till ”läkemedel” som är en term som omfattar både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

Kommissionen föreslog ändringar i utkastet för att korrigera felet så att det inte skulle finnas med i den av kommissionen antagna genomförandeförordning (EU) 2021/963 av den 10 juni 2021 om fastställande av tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2016/429, (EU) 2016/1012 och (EU) 2019/6 vad gäller identifiering och registrering av hästdjur och om fastställande av förlagor till identitetshandlingar för dessa djur (EUT L 213, 16.6.2021, s. 3.)

Dock påverkar felet även den föregående delegerade akten (delegerad förordning (EU) 2021/577 – Uppgifter om tidigare behandlingar i hästpasset – offentliggjord den 9 april 2021). Därför behöver delegerad förordning (EU) 2021/577 också rättas.

2. SAMRÅD SOM FÖREGÅTT ANTAGANDET AV AKTEN

I enlighet med artikel 264 i förordning (EU) 2016/429 har kommissionen hållit skriftligt samråd om denna rättelseakt med medlemsstaternas experter på delegerade akter om identifiering av landlevande djur, inbegripet hästdjur.

3. DEN DELEGERADE AKTENS RÄTTSLIGA ASPEKTER

Genom artikel 109.1 i förordning (EU) 2019/6 ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter i syfte att komplettera den förordningen vad gäller innehållet i och formatet för den information som krävs för att tillämpa artiklarna 112.4 och 115.5 och som ska ingå i den identitetshandling som gäller under hästdjurets hela livstid som avses i artikel 8.4 i den förordningen, dvs. artikel 114.1 c i förordning (EU) 2016/429.

Kommissionen antog den delegerade akten i enlighet med den befogenhet som ges genom artikel 109.1 i förordning (EU) 2019/6 den 29 januari 2021 (kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/577 av den 29 januari 2021 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 vad gäller innehållet i och formatet för den information som krävs för att tillämpa artiklarna 112.4 och 115.5 och som ska ingå i den identitetshandling som gäller under hästdjurets hela livstid som avses i artikel 8.4 i den förordningen (EUT L 123, 9.4.2021, s. 3)).

Genom den här delegerade kommissionsförordningen rättas delegerad förordning (EU) 2021/577 vad gäller vissa hänvisningar till veterinärmedicinska läkemedel.

4. RELATERADE RÄTTSAKTER

Genom den här delegerade kommissionsförordningen rättas delegerad förordning (EU) 2021/577 vad gäller vissa hänvisningar till veterinärmedicinska läkemedel.

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) …/…

av den 27.1.2022

om rättelse av delegerad förordning (EU) 2021/577 vad gäller vissa hänvisningar till veterinärmedicinska läkemedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG[1], särskilt artikel 109.1, och

av följande skäl:

(1) Felet förekommer i alla språkversioner av texten i skäl 4 och i punkterna 1 a, 2 a och 2 b i bilaga I samt i punkt 1 c ii) i bilaga II till kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/577[2] och gäller den felaktiga användningen av ordet ”veterinärmedicin” eftersom texten ska avse både veterinärmedicinska läkemedel och humanläkemedel. I stället bör termen ”läkemedel” användas som omfattar båda dessa produkter.

(2) Delegerad förordning (EU) 2021/577 bör därför rättas i enlighet med detta.

(3) Den här förordningen bör tillämpas från och med den 28 januari 2022 i överensstämmelse med dagen för tillämpningen av förordning (EU) 2021/577.

(4) I enlighet med artikel 147.5 i förordning (EU) 2019/6 har kommissionen samrått med experter som utsetts av varje medlemsstat.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Delegerad förordning (EU) 2021/577 ska rättas på följande sätt:

(1) Bilaga I ska rättas på följande sätt:

(a) Punkt 1 a ska ersättas med följande:

”a) Kontaktuppgifter för den undertecknande ansvariga veterinären som behandlade det berörda hästdjuret med ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts genom det undantag som fastställts i artikel 8.4 i förordning (EU) 2019/6 eller ett läkemedel som administrerats i enlighet med artikel 112.4 i den förordningen.”

[1] EUT L 4, 7.1.2019, s. 43.

[2] Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/577 av den 29 januari 2021 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 vad gäller innehållet i och formatet för den information som krävs för att tillämpa artiklarna 112.4 och 115.5 och som ska ingå i den identitetshandling som gäller under hästdjurets hela livstid som avses i artikel 8.4 i den förordningen (EUT L 123, 9.4.2021, s. 3).

(b) Punkt 2 a och b ska ersättas med följande:

”a) Kontaktuppgifter till den undertecknande ansvariga veterinären som har administrerat ett läkemedel som innehåller en substans som ingår i den förteckning som upprättats i enlighet med artikel 115.5 i förordning (EU) 2019/6.

b) Datum och plats för den sista administreringen av det läkemedel som avses i punkt a till det berörda hästdjuret.”

(2) I bilaga II ska punkt 1 c ii ersättas med följande:

”ii) för att dokumentera datumet för den sista administreringen av ett läkemedel som innehåller en substans som ingår i den förteckning som upprättats i enlighet med artikel 115.5 i förordning (EU) 2019/6 och uppgifter om den substansen.”

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 28 januari 2022.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 27.1.2022

På kommissionens vägnar
Ordförande
Ursula VON DER LEYEN