074288/EU XXVI. GP
Eingelangt am 09/09/19

Council of the
European Union

Brussels, 9 September 2019

10637/19

Interinstitutional File:
2007/0293 (COD)

JUR 373	ENT 157
INST 181	ENV 658
AGRI 352	MAR 127
AGRILEG 113	MI 540
AGRIORG 43	PECHE 303
AVIATION 131	RELEX 646
CORDROGUE 37	SAN 318
DENLEG 67	SOC 515
DEVGEN 132	STATIS 41
DRS 49	TRANS 394
ECO 73	UD 189
ECOFIN 670	CODEC 1265
ENER 393	

LEGISLATIVE ACTS AND OTHER INSTRUMENTS: CORRIGENDUM/RECTIFICATIF

Subject:	Regulation (EC) No 219/2009 of the European Parliament and of the Council of 11 March 2009 adapting a number of instruments subject to the procedure referred to in Article 251 of the Treaty to Council Decision 1999/468/EC with regard to the regulatory procedure with scrutiny — Adaptation to the regulatory procedure with scrutiny — Part Two *(Official Journal of the European Union L 87 of 31 March 2009)*

LANGUAGE concerned: **RO**

PROCEDURE APPLICABLE (according to Council document R/2521/75):

— Procedure 2(b) (obvious errors in one language version)

This text has also been transmitted to the European Parliament.

TIME LIMIT for the observations by Member States: 8 days

OBSERVATIONS to be notified to: dql.rectificatifs@consilium.europa.eu

(DQL RECTIFICATIFS (JUR 7), Directorate Quality of Legislation, Legal Service)

www.parlament.gv.at

ANEXĂ

RECTIFICARE

la Regulamentul (CE) nr. 219/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2009 de adaptare la Decizia 1999/468/CE a Consiliului, a unor acte care fac obiectul procedurii menționate la articolul 251 din tratat, în ceea ce privește procedura de reglementare cu control

Adaptare la procedura de reglementare cu control – Partea a doua

(Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 87 din 31 martie 2009)

1. La pagina 117, anexă, secțiunea 2.9, punctul 3 referitor la modificarea articolului 16 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de:

„3. La articolul 16, alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

«(4) După consultarea agenției, Comisia adoptă dispoziții adecvate pentru examinarea modificărilor aduse autorizațiilor de introducere pe piață, sub forma unui regulament. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 87 alineatul (2a).»”,

se citește:

„3. La articolul 16, alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

«(4) <u>După consultarea Agenției, Comisia adoptă, sub forma unui regulament, dispoziții adecvate pentru examinarea variațiilor la autorizațiile de comercializare</u>. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 87 alineatul (2a).»”.

www.parlament.gv.at

2. La pagina 117, anexă, secțiunea 2.9, punctul 4 litera (a) referitor la modificarea articolului 24 alineatul (2) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de:

„4. Articolul 24 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (2), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

«Titularul autorizației de introducere pe piață a unui medicament de uz uman se asigură că toate reacțiile adverse grave neașteptate suspectate și orice transmitere suspectată a oricărui agent infecțios prin intermediul unui medicament, înregistrată pe teritoriul unei țări terțe, sunt raportate cu promptitudine statelor membre și agenției, în cel mult 15 zile de la data primirii informației. Comisia adoptă dispoziții privind raportarea reacțiilor adverse neașteptate suspectate care nu sunt grave, indiferent dacă se înregistrează în Comunitate sau într-o țară terță. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 87 alineatul (2a).»”,

se citește:

„4. Articolul 24 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (2), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

«<u>Deținătorul autorizației de comercializare</u> a unui medicament de uz uman se asigură că toate reacțiile adverse grave neașteptate suspectate și orice transmitere suspectată a oricărui agent infecțios prin intermediul unui medicament, înregistrată pe teritoriul unei țări terțe, sunt raportate cu promptitudine statelor membre și <u>Agenției</u>, în cel mult 15 zile de la data primirii informației. Comisia adoptă dispoziții privind raportarea reacțiilor adverse neașteptate suspectate care nu sunt grave, indiferent dacă se înregistrează în Comunitate sau într-o țară terță. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 87 alineatul (2a).»”.

www.parlament.gv.at

3. La pagina 117, anexă, secțiunea 2.9, punctul 6 referitor la modificarea articolului 41 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de:

„6. La articolul 41, alineatul (6) se înlocuiește cu următorul text:

«(6) După consultarea agenției, Comisia adoptă dispoziții adecvate pentru examinarea modificărilor aduse autorizațiilor de introducere pe piață, sub forma unui regulament. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 87 alineatul (2a).»”,

se citește:

„6. La articolul 41, alineatul (6) se înlocuiește cu următorul text:

«(6) <u>După consultarea Agenției, Comisia adoptă, sub forma unui regulament, dispoziții adecvate pentru examinarea variațiilor la autorizațiile de comercializare</u>. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 87 alineatul (2a).»”.

www.parlament.gv.at

4. La pagina 117, anexă, secțiunea 2.9, punctul 7 litera (a) referitor la modificarea articolului 49 alineatul (2) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de:

„7. Articolul 49 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (2), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

«Titularul autorizației de introducere pe piață a unui medicament de uz veterinar se asigură că toate reacțiile adverse grave neașteptate suspectate și orice transmitere suspectată a oricărui agent infecțios prin intermediul unui medicament, înregistrate pe teritoriul unei țări terțe, sunt raportate cu promptitudine statelor membre și agenției, în cel mult 15 zile de la data primirii informației. Comisia adoptă dispoziții privind raportarea reacțiilor adverse neașteptate suspectate care nu sunt grave, indiferent dacă se înregistrează în Comunitate sau într-o țară terță. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 87 alineatul (2a).»”,

se citește:

„7. Articolul 49 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (2), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

«<u>Deținătorul autorizației de comercializare a unui produs medicinal veterinar</u> se asigură că toate reacțiile adverse grave neașteptate suspectate și orice transmitere suspectată a oricărui agent infecțios prin intermediul unui medicament, înregistrate pe teritoriul unei țări terțe, sunt raportate cu promptitudine statelor membre și <u>Agenției</u>, în cel mult 15 zile de la data primirii informației. Comisia adoptă dispoziții privind raportarea reacțiilor adverse neașteptate suspectate care nu sunt grave, indiferent dacă se înregistrează în Comunitate sau într-o țară terță. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 87 alineatul (2a).»”.

www.parlament.gv.at

5. La pagina 118, anexă, secțiunea 2.9, punctul 10 referitor la modificarea articolului 84 alineatul (3) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

în loc de:

„10. La articolul 84 alineatul (3), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

«La cererea agenției, Comisia poate impune sancțiuni financiare titularilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate în temeiul prezentului regulament în cazul în care aceștia nu respectă anumite obligații prevăzute în legătură cu autorizațiile. Sumele maxime, precum și condițiile și metodele de colectare a acestor sancțiuni sunt stabilite de către Comisie. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 87 alineatul (2a).»”,

se citește:

„10. La articolul 84 alineatul (3), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

«La cererea Agenției, Comisia poate aplica sancțiuni financiare deținătorilor autorizațiilor de comercializare acordate în temeiul prezentului regulament în cazul în care aceștia nu respectă anumite obligații prevăzute în legătură cu autorizațiile. Sumele maxime, precum și condițiile și metodele de colectare a acestor sancțiuni se stabilesc de către Comisie. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 87 alineatul (2a).»”.

www.parlament.gv.at