



Brussels, 24 June 2021

9007/21

Interinstitutional File:
2014/0257 (COD)

JUR 296
AGRILEG 111
VETER 39
PHARM 94
MI 376
CODEC 740

LEGISLATIVE ACTS AND OTHER INSTRUMENTS: CORRIGENDUM/RECTIFICATIF

Subject: Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC
(Official Journal of the European Union L 4 of 7 January 2019)

LANGUAGES concerned: **DE, HR, IT, MT**

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

— Procedure 2(b) (obvious errors in a number of language versions)

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)

BERICHTIGUNG

der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG

(Amtsblatt der Europäischen Union L 4 vom 7. Januar 2019)

Seite 60, Artikel 8 Absatz 4

Anstatt:

"Absatz 3 des vorliegenden Artikels gilt nicht für Tierarzneimittel, die für Equide bestimmt sind, die in dem in Artikel 114 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2016/429 genannten lebenslangen gültigen Identifizierungsdokument und in allen auf Grundlage jener Verordnung angenommenen Rechtsakten als nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt deklariert wurden, und deren Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 und allen anderen auf Grundlage jener Verordnung angenommenen Rechtsakten nicht zulässig sind."

muss es heißen:

"Absatz 3 des vorliegenden Artikels gilt nicht für Tierarzneimittel, die für Equide bestimmt sind, die in dem einzigen, lebenslang gültigen Identifizierungsdokument, das in Artikel 114 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2016/429 und in allen auf Grundlage jener Verordnung angenommenen Rechtsakten genannt ist, als nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt deklariert wurden, und deren Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 und allen anderen auf Grundlage jener Verordnung angenommenen Rechtsakten nicht zulässig sind."

ISPRAVAK

Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ

(Službeni list Europske unije L 4 od 7. siječnja 2019.)

Na stranici 60., u članku 8. stavku 4.:

umjesto:

„4. Stavak 3. ovog članka ne primjenjuje se na veterinarsko-medicinske proizvode namijenjene životinjama vrste kopitara koje su u identifikacijskom dokumentu koji se izdaje jedanput tijekom života članka 114. stavka 1. točke (c) Uredbe (EU) 2016/429 i svim aktima donesenima na temelju te uredbe označene kao životinje koje nisu namijenjene klanju radi prehrane ljudi i djelatne tvari koje sadržavaju ti veterinarsko-medicinski proizvodi nisu dopuštene u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 ili svim aktima donesenima na temelju te uredbe.”;

treba stajati:

„4. Stavak 3. ovog članka ne primjenjuje se na veterinarsko-medicinske proizvode namijenjene za životinje vrste kopitara koje su u identifikacijskom dokumentu koji se izdaje jedanput tijekom života iz članka 114. stavka 1. točke (c) Uredbe (EU) 2016/429 i svih akata donesenih na temelju te uredbe označene kao životinje koje nisu namijenjene klanju radi prehrane ljudi, a djelatne tvari koje sadržavaju ti veterinarsko-medicinski proizvodi nisu dopuštene u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 ili svim aktima donesenima na temelju te uredbe.”.

Na stranici 97., u članku 97. stavku 3. prvom podstavku:

umjesto:

„3. Kvalificirana osoba iz stavka 1. mora imati praktično iskustvo od najmanje dvije godine u poduzeću ili poduzećima koja su odobreni proizvođači, u osiguravanju kakvoće proizvoda, kvalitativnoj analizi proizvoda, kvantitativnoj analizi djelatnih tvari i provjerama potrebnima za osiguranje kakvoće veterinarskih lijekova veterinarsko-medicinskih proizvoda.”;

treba stajati:

„3. Kvalificirana osoba iz stavka 1. mora imati praktično iskustvo od najmanje dvije godine u poduzeću ili poduzećima koja su odobreni proizvođači, u osiguravanju kakvoće proizvoda, kvalitativnoj analizi proizvoda, kvantitativnoj analizi djelatnih tvari i provjerama potrebnima za osiguranje kakvoće veterinarsko-medicinskih proizvoda.”.

RETTIFICA

**del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018,
relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE**

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 4 del 7 gennaio 2019)

Pagina 60, articolo 8, paragrafo 4

anziché:

"4. Il paragrafo 3 del presente articolo non si applica ai medicinali veterinari destinati ad animali della specie equina che sono stati dichiarati come non destinati alla macellazione per il consumo umano nel documento unico di identificazione a vita di cui all'articolo 114, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2016/429 e di cui a tutti gli atti adottati sulla base di quest'ultimo, e le cui sostanze attive non sono autorizzate ai sensi del regolamento (CE) n. 470/2009 o di tutti gli atti adottati sulla base di quest'ultimo."

leggasi:

"4. Il paragrafo 3 del presente articolo non si applica ai medicinali veterinari destinati ad animali della specie equina che sono stati dichiarati come non destinati alla macellazione per il consumo umano nel documento unico di identificazione a vita di cui all'articolo 114, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2016/429 e in tutti gli atti adottati sulla base di quest'ultimo, e le cui sostanze attive non sono autorizzate ai sensi del regolamento (CE) n. 470/2009 o di tutti gli atti adottati sulla base di quest'ultimo."

RETTIFIKA

**tar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-11 ta' Diċembru 2018,
dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jhassar id-Direttiva 2001/82/KE**

(Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea L 4 tas-7 ta' Jannar 2019)

Fil-paġna 60, l-Artikolu 8, il-paragrafu 4

minflok:

“4. Il-paragrafu 3 ta’ dan l-Artikolu m’ għandux japplika għal prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għall-annimali tal-ispeċijiet ekwini li ġew iddikjarati mhux maħsuba biex jinqatlu għall-konsum mill-bniedem fid-dokument ta’ identifikazzjoni permanenti uniku fil-punt (c) tal-Artikolu 114(1) tar-Regolament (UE) 2016/429 u fi kwalunkwe att adottat abbażi tiegħu u s-sustanzi attivi kontenuti f’ dawk il-prodotti mediċinali veterinarji mhumiex permessi skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 jew skont kwalunkwe att adottat abbażi tiegħu.”

aqra:

“4. Il-paragrafu 3 ta’ dan l-Artikolu m’ għandux japplika għal prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għall-annimali tal-ispeċijiet ekwini li ġew iddikjarati mhux maħsuba biex jinqatlu għall-konsum mill-bniedem fid-dokument ta’ identifikazzjoni permanenti uniku msemmi fil-punt (c) tal-Artikolu 114(1) tar-Regolament (UE) 2016/429 u fi kwalunkwe att adottat abbażi tiegħu u s-sustanzi attivi kontenuti f’ dawk il-prodotti mediċinali veterinarji mhumiex permessi skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 jew skont kwalunkwe att adottat abbażi tiegħu.”