II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2022/524 НА КОМИСИЯТА

от 27 януари 2022 година

за поправка на Делегиран регламент (ЕС) 2021/577 по отношение на някои препратки към ветеринарномедицинските продукти

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО ([1]), и по-специално член 109, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) Грешката се съдържа във всички езикови версии на текста на съображение 4, както и в точка 1, буква а) и точка 2, букви а) и б) от приложение I и точка 1, буква в), подточка ii) от приложение II към Делегиран регламент (ЕС) 2021/577 на Комисията ([2]) по отношение на неправилната употреба на думата „ветеринарномедицински“, когато текстът трябва да се отнася както за ветеринарномедицинските продукти, така и за лекарствените продукти за хуманна употреба. Поради това следва да се използва терминът „лекарствен продукт“, който обхваща и двата продукта.

(2) Поради това Делегиран регламент (ЕС) 2021/577 следва да бъде съответно поправен.

(3) Настоящият регламент следва да се прилага от 28 януари 2022 г. в съответствие с датата на прилагане на Регламент (ЕС) 2021/577.

(4) В съответствие с член 147, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2019/6, Комисията се консултира с експертите, определени от всяка една от държавите членки,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Делегиран регламент (ЕС) 2021/577 се поправя, както следва:

1) приложение I се поправя, както следва:

   а) в точка 1 буква а) се заменя със следното:

([1]) ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43.

([2]) Делегиран регламент (ЕС) 2021/577 на Комисията от 29 януари 2021 г. за допълване на Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на съдържанието и формата на информацията, която е необходима за прилагането на член 112, параграф 4 и член 115, параграф 5 и която следва да се съдържа в уникалния доживотен идентификационен документ, упоменат в член 8, параграф 4 от същия регламент (ОВ L 123, 9.4.2021 г., стр. 3).

„а) данни за връзка с подписващия ветеринарен лекар, който е лекувал съответното еднокопитно животно с ветеринарномедицински продукт, разрешен в съответствие с изключението, предвидено в член 8, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2019/6, или с лекарствен продукт, приложен в съответствие с член 112, параграф 4 от същия регламент“;

б) в точка 2 букви а) и б) се заменят със следното:

„а) данни за връзка с подписващия ветеринарен лекар, който е приложил лекарствен продукт, съдържащ вещество, включено в списъка, установен в съответствие с член 115, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2019/6;

б) датата и мястото на последното прилагане на лекарствения продукт, посочен в буква а), при съответното еднокопитно животно“;

2) в приложение II, точка 1, буква в), подточка ii) се заменя със следното:

„ii) документиране на датата на последно прилагане на лекарствен продукт, съдържащ вещество, включено в списъка, установен в съответствие с член 115, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2019/6, и подробна информация за това вещество.“

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 28 януари 2022 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 27 януари 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN