II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2022/524

af 27. januar 2022

om berigtigelse af delegeret forordning (EU) 2021/577 for så vidt angår visse henvisninger til veterinærlægemidler

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF ([1]), særlig artikel 109, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Fejlen forekommer i alle sprogversioner af teksten i betragtning 4 samt i punkt 1, litra a), og punkt 2, litra a) og b) i bilag I samt punkt 1, litra c), nr. ii), i bilag II til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/577 ([2]) for så vidt angår den fejlagtige anvendelse af ordet »veterinær« på steder, hvor teksten skal vedrøre både veterinærlægemidler og lægemidler til mennesker. Betegnelsen »lægemiddel« bør derfor anvendes med henblik på at omfatte begge disse midler.

(2) Delegeret forordning (EU) 2021/577 bør derfor berigtiges.

(3) Denne forordning bør anvendes fra den 28. januar 2022, jf. anvendelsesdatoen for forordning (EU) 2021/577.

(4) Kommissionen har i henhold til artikel 147, stk. 5, i forordning (EU) 2019/6 hørt eksperter, som er udpeget af hver medlemsstat —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Delegeret forordning (EU) 2021/577 berigtiges således:

1) Bilag I berigtiges således:

a) Punkt 1, litra a), affattes således:

([1]) EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43.

([2]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/577 af 29. januar 2021 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 for så vidt angår indhold og format af de oplysninger, der er nødvendige for at anvende artikel 112, stk. 4, og artikel 115, stk. 5, og være indeholdt i det enkelte identifikationsdokument, der er omhandlet i samme forordnings artikel 8, stk. 4 (EUT L 123 af 9.4.2021, s. 3).

»a) kontaktoplysninger på den underskrivende ansvarlige dyrlæge, som behandlede de pågældende dyr af hestefamilien med et veterinærlægemiddel, der er godkendt i henhold til undtagelsen i artikel 8, stk. 4, i forordning (EU) 2019/6, eller et lægemiddel, anvendes i henhold til artikel 112, stk. 4, i nævnte forordning«

b) punkt 2, litra a) og b) affattes således:

»a) kontaktoplysninger på den underskrivende ansvarlige dyrlæge, der indgav et lægemiddel indeholdende et stof, der er opført på den liste, der er oprettet i henhold til artikel 115, stk. 5, i forordning (EU) 2019/6

b) dato og sted for den sidste behandling af det pågældende dyr af hestefamilien med det lægemiddel, der er omhandlet i litra a)«.

2) Punkt 1, litra c), nr. ii), i bilag II affattes således:

»ii) for at dokumentere datoen for seneste indgivelse af et lægemiddel indeholdende et stof, der er opført på den liste, der er oprettet i henhold til artikel 115, stk. 5, i forordning (EU) 2019/6, og oplysninger om stoffet.«

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 28. januar 2022.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. januar 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand