II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2022/524 DER KOMMISSION

vom 27. Januar 2022

zur Berichtigung der Delegierten Verordnung (EU) 2021/577 hinsichtlich bestimmter Bezugnahmen auf Tierarzneimittel

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG ([1]), insbesondere auf Artikel 109 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Der Fehler ist in allen Sprachfassungen des Wortlauts von Erwägungsgrund 4, von Anhang I Nummer 1 Buchstabe a sowie Nummer 2 Buchstaben a und b und von Anhang II Nummer 1 Buchstabe c Ziffer ii der Delegierten Verordnung (EU) 2021/577 der Kommission ([2]) enthalten und betrifft die fehlerhafte Verwendung des Wortes „Tier...“, wo sich der Wortlaut sowohl auf Tier- als auch auf Humanarzneimittel beziehen muss. Daher sollte der Begriff „Arzneimittel“ verwendet werden, der beide der genannten Arzneimittel umfasst.

(2) Die Delegierte Verordnung (EU) 2021/577 sollte daher entsprechend berichtigt werden.

(3) Die vorliegende Verordnung sollte im Einklang mit dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2021/577 ab dem 28. Januar 2022 gelten.

(4) Gemäß Artikel 147 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 hat die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen konsultiert —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Delegierte Verordnung (EU) 2021/577 wird wie folgt berichtigt:

1. Anhang I wird wie folgt berichtigt:

   a) Nummer 1 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

([1]) ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43.

([2]) Delegierte Verordnung (EU) 2021/577 der Kommission vom 29. Januar 2021 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich des Inhalts und des Formats der Angaben, die erforderlich sind, um Artikel 112 Absatz 4 und Artikel 115 Absatz 5 anzuwenden, und damit diese Angaben in das einzige, lebenslang gültige Identifizierungsdokument gemäß Artikel 8 Absatz 4 der genannten Verordnung aufgenommen werden können (ABl. L 123 vom 9.4.2021, S. 3).

„a) Kontaktangaben des verantwortlichen unterzeichnenden Tierarztes, der den betreffenden Equiden mit einem Tierarzneimittel behandelt hat, das im Rahmen der Ausnahmeregelung gemäß Artikel 8 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 zugelassen wurde, oder mit einem Arzneimittel, das gemäß Artikel 112 Absatz 4 der genannten Verordnung verabreicht wurde,";

b) Nummer 2 Buchstaben a und b erhalten folgende Fassung:

„a) die Kontaktangaben des verantwortlichen unterzeichnenden Tierarztes, der ein Arzneimittel verabreicht hat, das einen Stoff enthält, der in der gemäß Artikel 115 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 erstellten Liste aufgeführt ist,

b) Zeitpunkt und Ort der letzten Verabreichung des unter Buchstabe a genannten Arzneimittels an den betreffenden Equiden,";

2. in Anhang II erhält Nummer 1 Buchstabe c Ziffer ii folgende Fassung:

„ii) um den Zeitpunkt der letzten Verabreichung eines Arzneimittels, welches einen Stoff enthält, der in der gemäß Artikel 115 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 erstellten Liste aufgeführt ist, und die Angaben zu diesem Stoff zu dokumentieren."

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 28. Januar 2022.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 27. Januar 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN