II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/524 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Ιανουαρίου 2022

για τη διόρθωση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2021/577 όσον αφορά ορισμένες αναφορές σε κτηνιατρικά φάρμακα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ ([1]), και ιδίως το άρθρο 109 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Το σφάλμα εμφανίζεται σε όλες τις γλωσσικές εκδόσεις του κειμένου της αιτιολογικής σκέψης 4, καθώς και στο σημείο 1 στοιχείο α) και στο σημείο 2 στοιχεία α) και β) του παραρτήματος Ι και στο σημείο 1 στοιχείο γ) σημείο ii) του παραρτήματος ΙΙ του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2021/577 της Επιτροπής ([2]), όσον αφορά την εσφαλμένη χρήση της λέξης «κτηνιατρικός» σε σημεία του κειμένου, όπου πρέπει να γίνεται αναφορά σε φάρμακα τόσο για κτηνιατρική όσο και για ανθρώπινη χρήση. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο όρος «φάρμακο», ο οποίος περιλαμβάνει και τα δύο αυτά προϊόντα.

(2) Ως εκ τούτου, ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/577 θα πρέπει να διορθωθεί αναλόγως.

(3) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από την 28η Ιανουαρίου 2022 σύμφωνα με την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2021/577.

(4) Σύμφωνα με το άρθρο 147 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη εμπειρογνωμόνων που ορίζονται από κάθε κράτος μέλος,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/577 διορθώνεται ως εξής:

1) το παράρτημα Ι διορθώνεται ως εξής:

α) στο σημείο 1, το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

([1]) ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43.

([2]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/577 της Επιτροπής, της 29ης Ιανουαρίου 2021, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά το περιεχόμενο και τη μορφή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εφαρμογή των άρθρων 112 παράγραφος 4 και 115 παράγραφος 5 και οι οποίες πρέπει να περιέχονται στο μοναδικό ισόβιο έγγραφο ταυτοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού (ΕΕ L 123 της 9.4.2021, σ. 3).

«α) τα στοιχεία επικοινωνίας του υπογράφοντος υπεύθυνου κτηνιάτρου που προέβη σε θεραπευτική αγωγή του ιπποειδούς με κτηνιατρικό φάρμακο το οποίο εγκρίθηκε δυνάμει της εξαίρεσης που προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 ή με φάρμακο που χορηγήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 112 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού»·

β) στο σημείο 2, τα στοιχεία α) και β) αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) τα στοιχεία επικοινωνίας του υπογράφοντος υπεύθυνου κτηνιάτρου που χορήγησε φάρμακο το οποίο περιέχει ουσία που περιλαμβάνεται στον κατάλογο ο οποίος καταρτίστηκε σύμφωνα με το άρθρο 115 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6·

β) η ημερομηνία και ο τόπος της τελευταίας χορήγησης του φαρμάκου που αναφέρεται στο στοιχείο α) στο συγκεκριμένο ιπποειδές·»·

2) στο παράρτημα ΙΙ σημείο 1 στοιχείο γ), το σημείο ii) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ii) να τεκμηριωθεί η ημερομηνία της τελευταίας χορήγησης φαρμάκου το οποίο περιέχει ουσία που περιλαμβάνεται στον κατάλογο ο οποίος καταρτίστηκε σύμφωνα με το άρθρο 115 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, καθώς και λεπτομέρειες σχετικά με την εν λόγω ουσία.»

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 28 Ιανουαρίου 2022.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 27 Ιανουαρίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN