II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) 2022/524,

27. jaanuar 2022,

millega parandatakse delegeeritud määrust (EL) 2021/577 seoses teatavate viidetega veterinaarravimitele

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrust (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ, ([1]) eriti selle artikli 109 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2021/577 ([2]) kõikides keeleversioonides esineb põhjenduses 4, I lisa punkti 1 alapunktis a, punkti 2 alapunktides a ja b ning II lisa punkti 1 alapunkti c alapunktis ii viga seoses sõna „veterinaarravim“ väära kasutamisega, kuna peab olema mõeldud nii veterinaarravimeid kui ka inimtervishoius kasutatavaid ravimeid. Seetõttu tuleks kasutada mõistet „ravim“, mis hõlmab mõlemat nimetatud toodet.

(2) Seepärast tuleks delegeeritud määrust (EL) 2021/577 vastavalt parandada.

(3) Kooskõlas määruse (EL) 2021/577 kohaldamise alguskuupäevaga tuleks käesolevat määrust kohaldada alates 28. jaanuarist 2022.

(4) Vastavalt määruse (EL) 2019/6 artikli 147 lõikele 5 konsulteeris komisjon iga liikmesriigi määratud ekspertidega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Delegeeritud määrust (EL) 2021/577 parandatakse järgmiselt.

1) I lisa parandatakse järgmiselt.

   a) Punkti 1 alapunkt a asendatakse järgmisega:

([1]) ELT L 4, 7.1.2019, lk 43.

([2]) Komisjoni 29. jaanuari 2021. aasta delegeeritud määrus (EL) 2021/577, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2019/6 kõnealuse määruse artikli 112 lõike 4 ja artikli 115 lõike 5 kohaldamiseks vajaliku ning artikli 8 lõikes 4 osutatud kogu eluea jooksul kehtivas identifitseerimisdokumendis sisalduva teabe sisu ja vormi osas (ELT L 123, 9.4.2021, lk 3).

„a) kontaktandmed allakirjutanud vastutava veterinaararsti kohta, kes ravis asjaomast hobuslast veterinaarravimiga, millele anti luba määruse (EL) 2019/6 artikli 8 lõikes 4 sätestatud erandi alusel, või ravimiga, mida manustati vastavalt kõnealuse määruse artikli 112 lõikele 4“.

b) Punkti 2 alapunktid a ja b asendatakse järgmisega:

„a) kontaktandmed allakirjutanud vastutava veterinaararsti kohta, kes manustas määruse (EL) 2019/6 artikli 115 lõike 5 kohaselt koostatud loetellu kantud ainet sisaldavat ravimit;

b) asjaomasele hobuslasele punktis a osutatud ravimi viimase manustamise kuupäev ja koht;“.

2) II lisas asendatakse punkti 1 alapunkti c alapunkt ii järgmisega:

„ii) määruse (EL) 2019/6 artikli 115 lõike 5 kohaselt koostatud loetellu kantud ainet sisaldava ravimi viimase manustamise kuupäeva ja kõnealuse aine üksikasjade dokumenteerimiseks.“

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 28. jaanuarist 2022.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 27. jaanuar 2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN