II

(Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2022/524,

annettu 27 päivänä tammikuuta 2022,

delegoidun asetuksen (EU) 2021/577 oikaisemisesta siltä osin kuin on kyse tietyistä viittauksista eläinlääkkeisiin

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta 11 päivänä joulukuuta 2018 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 ([1]) ja erityisesti sen 109 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Virhe esiintyy komission delegoidun asetuksen (EU) 2021/577 ([2]) johdanto-osan 4 kappaleessa, liitteessä I olevan 1 kohdan a alakohdassa, 2 kohdan a ja b alakohdassa ja liitteessä II olevan 1 kohdan c alakohdan ii alakohdassa kaikissa kielitoisinnoissa ja liittyy termin ”eläinlääke” virheelliseen käyttöön kohdissa, joissa tekstin on koskettava sekä eläinlääkkeitä että ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä. Siksi olisi käytettävä termiä ”lääke”, joka kattaa molemmat lääketyypit.

(2) Sen vuoksi delegoitu asetus (EU) 2021/577 olisi oikaistava.

(3) Tätä asetusta olisi sovellettava 28 päivästä tammikuuta 2022 asetuksen (EU) 2021/577 soveltamispäivän mukaisesti.

(4) Komissio on asetuksen (EU) 2019/6 147 artiklan 5 kohdan mukaisesti kuullut kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Oikaistaan delegoitu asetus (EU) 2021/577 seuraavasti:

1) Oikaistaan liite I seuraavasti:

   a) korvataan 1 kohdan a alakohta seuraavasti:

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

([2]) Komission delegoitu asetus (EU) 2021/577, annettu 29 päivänä tammikuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 täydentämisestä siltä osin kuin on kyse niiden tietojen sisällön ja muodon täsmentämisestä, jotka tarvitaan kyseisen asetuksen 112 artiklan 4 kohdan ja 115 artiklan 5 kohdan soveltamiseksi ja jotka on sisällytettävä kyseisen asetuksen 8 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuun elinikäiseen tunnistusasiakirjaan (EUVL L 123, 9.4.2021, s. 3).

”a) kyseistä hevoseläintä eläinlääkkeellä, jolle on myönnetty lupa asetuksen (EU) 2019/6 8 artiklan 4 kohdassa säädetyn poikkeuksen nojalla, tai lääkkeellä, joka on annettu kyseisen asetuksen 112 artiklan 4 kohdan mukaisesti, hoitaneen, hoidosta vastaavan allekirjoittaneen eläinlääkärin yhteystiedot”;

b) korvataan 2 kohdan a ja b alakohta seuraavasti:

”a) asetuksen (EU) 2019/6 115 artiklan 5 kohdan mukaisesti vahvistettuun luetteloon sisältyvää ainetta sisältävän lääkkeen antaneen, hoidosta vastaavan allekirjoittaneen eläinlääkärin yhteystiedot;

b) päivämäärä ja paikka, jolloin ja jossa kyseiselle hevoseläimelle annettiin viimeksi a alakohdassa tarkoitettua lääkettä;”;

2) Korvataan liitteessä II olevan 1 kohdan c alakohdan ii alakohta seuraavasti:

”ii) jotta voidaan dokumentoida asetuksen (EU) 2019/6 115 artiklan 5 kohdan mukaisesti vahvistettuun luetteloon sisältyvää ainetta sisältävän lääkkeen viimeisin antopäivä ja aineen tiedot.”

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 28 päivästä tammikuuta 2022.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 27 päivänä tammikuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN