II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/524

od 27. siječnja 2022.

o ispravku Delegirane uredbe (EU) 2021/577 u pogledu određenih upućivanja na veterinarsko-medicinske proizvode

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ ([1]), a posebno njezin članak 109. stavak 1.,

budući da:

(1) Pogreška se pojavljuje u svim jezičnim verzijama teksta uvodne izjave 4., točke 1. podtočke (a) i točke 2. podtočaka (a) i (b) Priloga I. te točke 1. podtočke (c) alineje ii. Priloga II. Delegiranoj uredbi Komisije (EU) 2021/577 ([2]) u pogledu pogrešne upotrebe riječi „veterinarski" ako se tekst odnosi i na veterinarsko-medicinske proizvode i na lijekove za humanu primjenu. Stoga bi trebalo koristiti izraz „lijek", koji obuhvaća oba proizvoda.

(2) Delegiranu uredbu (EU) 2021/577 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(3) Ova bi se Uredba trebala primjenjivati od 28. siječnja 2022. u skladu s datumom početka primjene Uredbe (EU) 2021/577.

(4) U skladu s člankom 147. stavkom 5. Uredbe (EU) 2019/6 Komisija se savjetovala sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Delegirana uredba (EU) 2021/577 ispravlja se kako slijedi:

1. Prilog I. ispravlja se kako slijedi:

   (a) točka 1. podtočka (a) zamjenjuje se sljedećim:

([1]) SL L 4, 7.1.2019., str. 43.

([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/577 od 29. siječnja 2021. o dopuni Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu sadržaja i oblika informacija potrebnih za primjenu članka 112. stavka 4. i članka 115. stavka 5. te uredbe, a koje trebaju biti sadržane u identifikacijskom dokumentu koji se izdaje jedanput tijekom života iz članka 8. stavka 4. te uredbe (SL L 123, 9.4.2021., str. 3.).

„(a) podaci za kontakt potpisanog odgovornog veterinara koji je liječio dotičnog kopitara veterinarsko-medicinskim proizvodom odobrenim na temelju izuzeća iz članka 8. stavka 4. Uredbe (EU) 2019/6 ili lijekom primijenjenim u skladu s člankom 112. stavkom 4. te uredbe”;

(b) točka 2. podtočke (a) i (b) zamjenjuju se sljedećim:

„(a) podaci za kontakt potpisanog odgovornog veterinara koji je primijenio lijek koji sadržava tvar s popisa utvrđenog u skladu s člankom 115. stavkom 5. Uredbe (EU) 2019/6;

(b) datum i mjesto posljednje primjene lijeka iz točke (a) na dotičnog kopitara;”;

2. u Prilogu II. točka 1. podtočka (c) alineja ii. zamjenjuje se sljedećim:

„ii. za dokumentiranje posljednje primjene lijeka koji sadržava tvar s popisa utvrđenog u skladu s člankom 115. stavkom 5. Uredbe (EU) 2019/6 i pojedinosti o toj tvari.”

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u Službenom listu Europske unije.

Primjenjuje se od 28. siječnja 2022.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 27. siječnja 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN