II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2022/524 DELLA COMMISSIONE

del 27 gennaio 2022

che rettifica il regolamento delegato (UE) 2021/577 per quanto riguarda taluni riferimenti a medicinali veterinari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE ([1]), in particolare l'articolo 109, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

(1) L'errore figura in tutte le versioni linguistiche del testo del considerando 4, all'allegato I, punto 1, lettera a) e punto 2, lettere a) e b) e all'allegato II, punto 1, lettera c), punto ii), del regolamento delegato (UE) 2021/577 della Commissione ([2]), per quanto riguarda l'uso del termine «veterinario» quando il testo si riferisce sia ai medicinali veterinari sia ai medicinali per uso umano. Ricomprendendo entrambi i prodotti, il termine dovrebbe essere «medicinale».

(2) È quindi opportuno rettificare di conseguenza il regolamento delegato (UE) 2021/577.

(3) Il presente regolamento dovrebbe essere applicabile a decorrere dal 28 gennaio 2022 conformemente alla data di applicazione del regolamento (UE) 2021/577.

(4) A norma dell'articolo 147, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2019/6, la Commissione ha consultato gli esperti designati da ciascuno Stato membro,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento delegato (UE) 2021/577 è così rettificato:

1) l'allegato I è così rettificato:

   a) al punto 1, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

([1]) GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43.

([2]) Regolamento delegato (UE) 2021/577 della Commissione, del 29 gennaio 2021, che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il contenuto e il formato delle informazioni necessarie per l'applicazione degli articoli 112, paragrafo 4, e 115, paragrafo 5, e che devono figurare nel documento unico di identificazione a vita di cui all'articolo 8, paragrafo 4, di tale regolamento (GU L 123 del 9.4.2021, pag. 3).

«a) i contatti del veterinario firmatario responsabile che ha trattato l'equino in questione con un medicinale veterinario autorizzato in virtù dell'esenzione di cui all'articolo 8, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2019/6, o con un medicinale somministrato in conformità dell'articolo 112, paragrafo 4, di detto regolamento»;

b) al punto 2, le lettere a) e b) sono sostituite dalle seguenti:

«a) i contatti del veterinario firmatario responsabile che ha somministrato un medicinale contenente una sostanza inclusa nell'elenco istituito in conformità dell'articolo 115, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2019/6;

b) la data e il luogo dell'ultima somministrazione del medicinale di cui alla lettera a) all'equino in questione;»;

2) all'allegato II, punto 1, lettera c), il punto ii) è sostituito dal seguente:

«ii) per documentare la data dell'ultima somministrazione di un medicinale contenente una sostanza inclusa nell'elenco istituito in conformità dell'articolo 115, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2019/6 e fornire informazioni su tale sostanza.».

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 28 gennaio 2022.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 27 gennaio 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN