II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2022/524

2022 m. sausio 27 d.

kuriuo ištaisomos Deleguotojo reglamento (ES) 2021/577 nuostatos dėl tam tikrų nuorodų į veterinarinius vaistus

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB ([1]), ypač į jo 109 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2021/577 ([2]) 4 konstatuojamosios dalies, I priedo 1 punkto a papunkčio, 2 punkto a ir b papunkčių ir II priedo 1 punkto c papunkčio ii įtraukos teksto redakcijose visomis kalbomis padaryta klaida, susijusi su klaidingu žodžio „veterinarinis“ vartojimu, kai tekstas turi būti susijęs tiek su veterinariniais vaistais, tiek su žmonėms skirtais vaistais. Todėl turėtų būti vartojamas terminas „vaistas“, apimantis abu šiuos produktus;

(2) todėl Deleguotasis reglamentas (ES) 2021/577 turėtų būti atitinkamai ištaisytas;

(3) šis reglamentas turėtų būti taikomas nuo 2022 m. sausio 28 d., atsižvelgiant į Reglamento (ES) 2021/577 taikymo pradžios datą;

(4) pagal Reglamento (ES) 2019/6 147 straipsnio 5 dalį Komisija konsultavosi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Deleguotasis reglamentas (ES) 2021/577 ištaisomas taip:

1) I priedas ištaisomas taip:

a) 1 punkto a papunktis pakeičiamas taip:

([1]) OL L 4, 2019 1 7, p. 43.

([2]) 2021 m. sausio 29 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2021/577, kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 papildomas nuostatomis dėl informacijos, kuri būtina 112 straipsnio 4 daliai ir 115 straipsnio 5 daliai taikyti ir kuri turi būti įrašyta į to reglamento 8 straipsnio 4 dalyje nurodytą identifikavimo dokumentą, galiojantį visą gyvūno gyvenimo laikotarpį, turinio ir formato (OL L 123, 2021 4 9, p. 3).

„a) atsakingo pasirašančio veterinarijos gydytojo, kuris gydė atitinkamą arklinių šeimos gyvūną veterinariniu vaistu, kurio leidimas suteiktas pagal Reglamento (ES) 2019/6 8 straipsnio 4 dalyje numatytą išimtį arba vaistu, kuris buvo paskirtas pagal to reglamento 112 straipsnio 4 dalį, kontaktiniai duomenys;“;

b) 2 punkto a ir b papunkčiai pakeičiami taip:

„a) atsakingo pasirašančio veterinarijos gydytojo, paskyrusio vaistą, kurio sudėtyje yra medžiagos, įtrauktos į sąrašą, sudarytą pagal Reglamento (ES) 2019/6 115 straipsnio 5 dalį, kontaktiniai duomenys;

b) paskutinio a punkte nurodyto vaisto skyrimo atitinkamam arklinių šeimos gyvūnui data ir vieta;“;

2) II priedo 1 punkto c papunkčio ii įtrauka pakeičiama taip:

„ii) nurodyti paskutinio vaisto, kurio sudėtyje yra medžiagos, įtrauktos į sąrašą, sudarytą pagal Reglamento (ES) 2019/6 115 straipsnio 5 dalį, skyrimo datą ir pateikti išsamią informaciją apie tą medžiagą.“

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2022 m. sausio 28 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. sausio 27 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN