II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2022/524 AL COMISIEI

din 27 ianuarie 2022

de rectificare a Regulamentului delegat (UE) 2021/577 în ceea ce privește anumite trimiteri la medicamente de uz veterinar

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE ([1]), în special articolul 109 alineatul (1),

întrucât:

(1) Eroarea apare în toate versiunile lingvistice ale textului de la considerentul 4, precum și de la punctul 1 litera (a) și punctul 2 literele (a) și (b) din anexa I și de la punctul 1 litera (c) subpunctul (ii) din anexa II la Regulamentul delegat (UE) 2021/577 al Comisiei ([2]), materializată prin utilizarea eronată a cuvântului „veterinar", în timp ce textul trebuie să se refere atât la medicamentele de uz veterinar, cât și la cele de uz uman. Prin urmare, este necesar să se utilizeze termenul „produs medicinal", care să vizeze ambele produse.

(2) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul delegat (UE) 2021/577 să fie rectificat în consecință.

(3) Este necesar ca prezentul regulament să fie aplicat începând cu 28 ianuarie 2022, în concordanță cu data aplicării Regulamentului (UE) 2021/577,

(4) În conformitate cu articolul 147 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2019/6, Comisia s-a consultat cu experți desemnați de fiecare stat membru,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul delegat (UE) 2021/577 se rectifică după cum urmează:

1. Anexa I se rectifică după cum urmează:

   (a) punctul 1 litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

([1]) JO L 4, 7.1.2019, p. 43.

([2]) Regulamentul delegat (UE) 2021/577 al Comisiei din 29 ianuarie 2021 de completare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește conținutul și formatul informațiilor necesare în vederea aplicării articolului 112 alineatul (4) și a articolului 115 alineatul (5) și care urmează să fie incluse în documentul unic de identificare pe viață menționat la articolul 8 alineatul (4) din regulamentul respectiv (JO L 123, 9.4.2021, p. 3).

„(a) datele de contact ale medicului veterinar responsabil semnatar care a tratat ecvideul în cauză cu un produs medicinal veterinar autorizat în temeiul derogării prevăzute la articolul 8 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2019/6 sau cu un produs medicinal administrat în conformitate cu articolul 112 alineatul (4) din regulamentul respectiv;”

(b) la punctul 2, literele (a) și (b) se înlocuiesc cu următorul text:

„(a) datele de contact ale medicului veterinar responsabil semnatar care a administrat un produs medicinal care conține o substanță inclusă în lista stabilită în conformitate cu articolul 115 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2019/6;

(b) data și locul ultimei administrări a produsului medicinal veterinar menționat la litera (a) la ecvideul în cauză;”.

2. În anexa II, punctul 1 litera (c) subpunctul (ii) se înlocuiește cu următorul text:

„(ii) consemnării datei celei mai recente administrări a unui produs medicinal care conține o substanță inclusă în lista stabilită în conformitate cu articolul 115 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2019/6, precum și detalii despre această substanță.”

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 28 ianuarie 2022.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 27 ianuarie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN