

## II

(Atti mhux leġiżlattivi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/524

tas-27 ta' Jannar 2022

li jikkoreġi r-Regolament Delegat (UE) 2021/577 fir-rigward ta' ċerti referenzi għal prodotti mediċinali veterinarji

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jhassar id-Direttiva 2001/82/KE <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 109(1) tiegħu,

Billi:

- (1) L-iżball jidher fil-verżjonijiet lingwistiċi kollha tat-test fil-premessa (4), kif ukoll fil-punt (1)(a) u fil-punti (2)(a) u (b) tal-Anness I u fil-punt (1)(c)(ii) tal-Anness II tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/577 <sup>(2)</sup>, fir-rigward tal-użu żbaljat tal-kelma "veterinarju" fejn it-test għandu x'jaqsam kemm mal-prodotti mediċinali veterinarji kif ukoll mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Għalhekk, jenhtieg li t-terminu "prodott mediċinali" jintuża, peress li jinkludi dawn iż-żewġ prodotti.
- (2) Jenhtieg għalhekk li r-Regolament Delegat (UE) 2021/577 jiġi kkoreġut skont dan.
- (3) Jenhtieg li dan ir-Regolament jibda japplika mit-28 ta' Jannar 2022 f'konformità mad-data tal-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2021/577.
- (4) F'konformità mal-Artikolu 147(5) tar-Regolament (UE) 2019/6, il-Kummissjoni kkonsultat esperti maħtura minn kull Stat Membru,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

Ir-Regolament Delegat (UE) 2021/577 huwa kkoreġut kif ġej:

- (1) l-Anness I huwa kkoreġut kif ġej:
  - (a) il-punt (1)(a) huwa sostitwit b'dan li ġej:

<sup>(1)</sup> ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43.

<sup>(2)</sup> Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/577 tad-29 ta' Jannar 2021 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li jirrigwarda l-kontenut u l-format tal-informazzjoni meħtieġa għall-applikazzjoni tal-Artikoli 112(4) u 115(5) u li trid tiddaħhal fid-dokument ta' identifikazzjoni permanenti uniku msemmi fl-Artikolu 8(4) ta' dak ir-Regolament (ĠU L 123, 9.4.2021, p. 3).

- “(a) id-dettalji ta’ kuntatt tal-veterinarju firmatarju responsabbli li jkun ittratta l-annimal ekwin ikkonċernat bi prodott mediċinali veterinarju awtorizzat skont l-eżenzjoni prevista fl-Artikolu 8(4) tar-Regolament (UE) 2019/6 jew bi prodott mediċinali amministrat f’konformità mal-Artikolu 112(4) ta’ dak ir-Regolament”;
- (b) il-punti (2)(a) u (b) huma sostitwiti b’dan li ġej:
- “(a) id-dettalji ta’ kuntatt tal-veterinarju firmatarju responsabbli li jkun amministra prodott mediċinali li fih sustanza elenkata fil-lista stabbilita f’konformità mal-Artikolu 115(5) tar-Regolament (UE) 2019/6;
- (b) id-data u l-post tal-aħħar amministrazzjoni tal-prodott mediċinali msemmi fil-punt (a) lill-annimal ekwin ikkonċernat;”;
- (2) fl-Anness II, il-punt (1)(c)(ii) huwa sostitwit b’dan li ġej:
- “(ii) dokumentar tad-data tal-aħħar amministrazzjoni ta’ prodott mediċinali li fih sustanza elenkata fil-lista stabbilita f’konformità mal-Artikolu 115(5) tar-Regolament (UE) 2019/6, u d-dettalji ta’ dik is-sustanza.”.

#### *Artikolu 2*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f’*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mit-28 ta’ Jannar 2022.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-27 ta’ Jannar 2022.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Ursula VON DER LEYEN

---