II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/524

z 27. januára 2022,

ktorým sa opravuje delegované nariadenie (EÚ) 2021/577, pokiaľ ide o určité odkazy na veterinárne lieky

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES ([1]), a najmä na jeho článok 109 ods. 1,

keďže:

(1) Chyba sa objavuje vo všetkých jazykových verziách znenia odôvodnenia 4, ako aj bodu 1 písm. a) a bodu 2 písm. a) a b) prílohy I a bodu 1 písm. c) podbodu ii) prílohy II k delegovanému nariadeniu Komisie (EÚ) 2021/577 ([2]), pokiaľ ide o nesprávne používanie slova „veterinárne“, kde sa má znenie vzťahovať tak na veterinárne lieky, ako aj na lieky na humánne použitie. Preto by sa mal používať pojem „liek“, ktorý zahŕňa oba uvedené lieky.

(2) Delegované nariadenie (EÚ) 2021/577 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom opraviť.

(3) Toto nariadenie by sa malo uplatňovať od 28. januára 2022 v súlade s dátumom uplatňovania nariadenia (EÚ) 2021/577.

(4) V súlade s článkom 147 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2019/6 Komisia konzultovala s expertmi určenými jednotlivými členskými štátmi,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Delegované nariadenie (EÚ) 2021/577 sa opravuje takto:

1. Príloha I sa opravuje takto:

   a) Bod 1 písm. a) sa nahrádza takto:

([1]) Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43.

([2]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/577 z 29. januára 2021, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6, pokiaľ ide o obsah a formát informácií potrebných na uplatňovanie článku 112 ods. 4 a článku 115 ods. 5, ktoré majú byť uvedené v jedinečnom identifikačnom doklade na celú dĺžku života uvedenom v článku 8 ods. 4 daného nariadenia (Ú. v. EÚ L 123, 9.4.2021, s. 3).

„a) kontaktné údaje podpisujúceho zodpovedného veterinárneho lekára, ktorý liečil príslušné koňovité zviera veterinárnym liekom povoleným na základe výnimky stanovenej v článku 8 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2019/6 alebo liekom podávaným v súlade s článkom 112 ods. 4 uvedeného nariadenia“.

b) Bod 2 písmená a) a b) sa nahrádzajú takto:

„a) kontaktné údaje podpisujúceho zodpovedného veterinárneho lekára, ktorý podal liek obsahujúci látku uvedenú v zozname zostavenom v súlade s článkom 115 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2019/6;

b) dátum a miesto posledného podania lieku uvedeného v písmene a) príslušnému koňovitému zvieraťu;“.

2. V prílohe II sa bod 1 písm. c) podbod ii) nahrádza takto:

„ii) zdokumentovanie dátumu posledného podania lieku, ktorý obsahuje látku uvedenú v zozname zostavenom v súlade s článkom 115 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2019/6, ako aj podrobnosti o danej látke.“

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 28. januára 2022.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 27. januára 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN