

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2022/524

ze dne 27. ledna 2022,

kterým se opravuje nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/577, pokud jde o některé odkazy na veterinární léčivé přípravky

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES ⁽¹⁾, a zejména na čl. 109 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Chyba se vyskytuje ve všech jazykových verzích znění 4. bodu odůvodnění, jakož i bodu 1 písm. a) a bodu 2 písm. a) a b) přílohy I a bodu 1 písm. c) podbodů ii) přílohy II nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/577 ⁽²⁾, pokud jde o chybné použití slova „veterinární“ tehdy, když se má znění týkat jak veterinárních léčivých přípravků, tak humánních léčivých přípravků. Proto by měl být použit pojem „léčivý přípravek“, jenž zahrnuje oba uvedené přípravky.
- (2) Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/577 by proto mělo být odpovídajícím způsobem opraveno.
- (3) Toto nařízení by mělo být použitelné ode dne 28. ledna 2022 v souladu s datem použitelnosti nařízení (EU) 2021/577.
- (4) V souladu s čl. 147 odst. 5 nařízení (EU) 2019/6 vedla Komise konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/577 se opravuje takto:

1) příloha I se opravuje takto:

a) v bodě 1 se písmeno a) nahrazuje tímto:

⁽¹⁾ Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43.

⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/577 ze dne 29. ledna 2021, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o obsah a formát informací nezbytných pro použití čl. 112 odst. 4 a čl. 115 odst. 5, jež mají být obsaženy v jednotném celoživotním identifikačním dokladu uvedeném v čl. 8 odst. 4 uvedeného nařízení (Úř. věst. L 123, 9.4.2021, s. 3).

- „a) kontaktní údaje odpovědného podpisujícího veterinárního lékaře, který léčil dotčeného koňovitého veterinárním léčivým přípravkem povoleným na základě výjimky stanovené v čl. 8 odst. 4 nařízení (EU) 2019/6 nebo léčivým přípravkem podávaným v souladu s čl. 112 odst. 4 uvedeného nařízení“;
- b) v bodě 2 se písmena a) a b) se nahrazují tímto:
- „a) kontaktní údaje odpovědného podpisujícího veterinárního lékaře, který podal léčivý přípravek obsahující látku zařazenou na seznam stanovený v souladu s čl. 115 odst. 5 nařízení (EU) 2019/6;
- b) datum a místo posledního podání léčivého přípravku uvedeného v písmeni a) dotčenému koňovitému;“;
- 2) v příloze II bodě 1 písm. c) se podbod ii) nahrazuje tímto:
- „ii) ke zdokumentování data posledního podání léčivého přípravku obsahujícího látku zařazenou na seznam stanovený v souladu s čl. 115 odst. 5 nařízení (EU) 2019/6 a podrobné údaje o uvedené látce.“

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 28. ledna 2022.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 27. ledna 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN
