

## II

(Nem jogalkotási aktusok)

## RENDELETEK

## A BIZOTTSÁG (EU) 2022/524 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2022. január 27.)

az (EU) 2021/577 felhatalmazáson alapuló rendelet állatgyógyászati készítményekre vonatkozó egyes hivatkozásainak helyesbítéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2018. december 11-i (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 109. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A hiba az (EU) 2021/577 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet <sup>(2)</sup> (4) preambulumbekzdésének, I. melléklete 1. pontja a) alpontjának és 2. pontja a) és b) alpontjának, valamint II. melléklete 1. c) pontja ii. alpontjának szövegét érinti, és annak valamennyi nyelvi változatában megjelenik, amelyekben – holott e szöveghelyeknek az állatgyógyászati és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre egyaránt vonatkozniuk kellene – tévesen az „állatgyógyászati” szó szerepel. Ezért a „gyógyászati készítmény” kifejezést kell használni, amely mindkét terméket magában foglalja.
- (2) Az (EU) 2021/577 felhatalmazáson alapuló rendeletet ezért ennek megfelelően helyesbíteni kell.
- (3) Ezt a rendeletet az (EU) 2021/577 rendelet alkalmazásának kezdőnapjához igazodva 2022. január 28-tól kell alkalmazni.
- (4) Az (EU) 2019/6 rendelet 147. cikkének (5) bekezdésével összhangban a Bizottság konzultált az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2021/577 felhatalmazáson alapuló rendeletet a következőképpen kell helyesbíteni:

1. Az I. mellékletet a következőképpen kell helyesbíteni:

a) az 1. a) pont helyébe a következő szöveg lép:

<sup>(1)</sup> HL L 4., 2019.1.7., 43. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság (EU) 2021/577 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. január 29.) az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a 112. cikk (4) bekezdésének és a 115. cikk (5) bekezdésének alkalmazásához szükséges, az említett rendelet 8. cikkének (4) bekezdésében említett, egész élettartamra szóló, egyedi azonosító okmányban feltüntetendő információk tartalma és formátuma tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 123., 2021.4.9., 3. o.).

- „a) az érintett lófélének az (EU) 2019/6 rendelet 8. cikkének (4) bekezdésében előírt mentesség alapján engedélyezett állatgyógyászati készítménnyel vagy az említett rendelet 112. cikkének (4) bekezdésével összhangban alkalmazott gyógyászati készítménnyel való kezeléséért felelős aláíró állatorvos kapcsolattartási adatai”;
- b) a 2. pont a) és b) pontja helyébe a következő szöveg lép:
- „a) az (EU) 2019/6 rendelet 115. cikkének (5) bekezdésével összhangban létrehozott jegyzékben szereplő anyagot tartalmazó gyógyászati készítmény beadásáért felelős aláíró állatorvos kapcsolattartási adatai;
- b) az a) pontban említett gyógyászati készítmény érintett lófélénél történő utolsó alkalmazásának időpontja és helye;”;
2. A II. melléklet 1. c) pontja ii. alpontjának helyébe a következő szöveg lép:
- „ii. az (EU) 2019/6 rendelet 115. cikkének (5) bekezdésével összhangban létrehozott jegyzékben szereplő anyagot tartalmazó gyógyászati készítmény legutóbbi beadása időpontjának feljegyzéséhez és az anyagra vonatkozó részletek megadásához.”

## 2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2022. január 28-tól kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. január 27-én.

a Bizottság részéről  
az elnök  
Ursula VON DER LEYEN