

## II

(Nezakonodajni akti)

## UREDBE

## DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/524

z dne 27. januarja 2022

**o popravku Delegirane uredbe (EU) 2021/577 glede nekaterih sklicevanj na zdravila za uporabo v veterinarski medicini**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 109(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Napaka se pojavlja v vseh jezikovnih različicah besedila uvodne izjave 4, točke 1(a) in točke (2)(a) in (b) Priloge I ter točke (1)(c)(ii) Priloge II k Delegirani uredbi Komisije (EU) 2021/577 <sup>(2)</sup>, kar zadeva napačno uporabo besedila „za uporabo v veterinarski medicini“, kadar se besedilo nanaša tako na zdravila za uporabo v veterinarski medicini kot na zdravila za uporabo v humani medicini. Zato bi bilo treba uporabiti izraz „zdravilo“, ki zajema obe navedeni zdravili.
- (2) Delegirano uredbo (EU) 2021/577 bi bilo zato treba ustrezno popraviti.
- (3) To uredbo bi bilo treba uporabljati od 28. januarja 2022 v skladu z datumom začetka uporabe Uredbe (EU) 2021/577.
- (4) Komisija se je v skladu s členom 147(5) Uredbe (EU) 2019/6 posvetovala s strokovnjaki, ki so jih imenovalе države članice –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

## Člen 1

Delegirana uredba (EU) 2021/577 se popravi:

(1) Priloga I se popravi:

(a) točka 1(a) se nadomesti z naslednjim:

<sup>(1)</sup> UL L 4, 7.1.2019, str. 43.

<sup>(2)</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/577 z dne 29. januarja 2021 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta glede vsebine in oblike informacij, potrebnih za uporabo člena 112(4) in člena 115(5), ki jih mora vsebovati enotni identifikacijski dokument za celotno življenjsko dobo živali iz člena 8(4) navedene uredbe (UL L 123, 9.4.2021, str. 3).

- „(a) kontaktne podatke podpisanega odgovornega veterinarja, ki je zdravil zadevnega enoprstega kopitarja z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, odobrenim na podlagi izjeme iz člena 8(4) Uredbe (EU) 2019/6, ali z zdravilom, danim v skladu s členom 112(4) navedene uredbe;“;
- (b) točki 2(a) in (b) se nadomestita z naslednjim:
- „(a) kontaktne podatke podpisanega odgovornega veterinarja, ki je dal zdravilo, ki vsebuje snov s seznama, določenega v skladu s členom 115(5) Uredbe (EU) 2019/6;
- (b) datum in kraj zadnje uporabe zdravila iz točke (a) pri zadevnem enoprstem kopitarju;“;
- (2) v Prilogi II se točka 1(c)(ii) nadomesti z naslednjim:
- „(ii) navedbe datuma zadnje uporabe zdravila, ki vsebuje snov s seznama, določenega v skladu s členom 115(5) Uredbe (EU) 2019/6, in podrobnosti o navedeni snovi.“.

## Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 28. januarja 2022.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 27. januarja 2022

Za Komisijo  
predsednica  
Ursula VON DER LEYEN

---