

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2022/524

z dnia 27 stycznia 2022 r.

w sprawie sprostowania rozporządzenia delegowanego (UE) 2021/577 w zakresie niektórych odniesień do weterynaryjnych produktów leczniczych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 109 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) We wszystkich wersjach językowych tekstu w motywie 4 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2021/577 <sup>(2)</sup>, a także w pkt 1 lit. a) i pkt 2 lit. a) i b) załącznika I oraz w pkt 1 lit. c) ppkt (ii) załącznika II do tego rozporządzenia występuje błąd polegający na użyciu słowa „weterynaryjny”, w przypadku gdy tekst ma dotyczyć zarówno z weterynaryjnych produktów leczniczych, jak i produktów leczniczych do stosowania u ludzi. W związku z tym należy stosować termin „produkt leczniczy”, który obejmuje oba te produkty.
- (2) Należy zatem odpowiednio sprostować rozporządzenie delegowane (UE) 2021/577.
- (3) Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie od dnia 28 stycznia 2022 r. zgodnie z datą rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (UE) 2021/577.
- (4) Zgodnie z art. 147 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2019/6 Komisja skonsultowała się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## Artykuł 1

W rozporządzeniu delegowanym (UE) 2021/577 wprowadza się następujące sprostowania:

1) w załączniku I wprowadza się następujące sprostowania:

a) pkt 1 lit. a) otrzymuje brzmienie:

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/577 z dnia 29 stycznia 2021 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 w odniesieniu do treści i formatu informacji niezbędnych do stosowania art. 112 ust. 4 i art. 115 ust. 5, które mają być zawarte w unikalnym dożywotnym dokumencie identyfikacyjnym, o którym mowa w art. 8 ust. 4 tego rozporządzenia (Dz.U. L 123 z 9.4.2021, s. 3).

- „a) dane kontaktowe odpowiedzialnego podpisującego lekarza weterynarii, który leczył dane zwierzę koniowate weterynaryjnym produktem leczniczym dopuszczonym na podstawie odstępstwa przewidzianego w art. 8 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2019/6 lub produktem leczniczym podawanym zgodnie z art. 112 ust. 4 tego rozporządzenia;”;
- b) pkt 2 lit. a) i b) otrzymują brzmienie:
  - „a) dane kontaktowe odpowiedzialnego podpisującego lekarza weterynarii, który podał produkt leczniczy zawierający substancję wymienioną w wykazie ustanowionym zgodnie z art. 115 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2019/6;
  - b) data i miejsce ostatniego podania danemu zwierzęciu koniowatemu produktu leczniczego, o którym mowa w lit. a);”;
- 2) w załączniku II pkt 1 lit. c) ppkt (ii) otrzymuje brzmienie:
  - „(ii) na potrzeby wprowadzenia daty ostatniego podania produktu leczniczego zawierającego substancję wymienioną w wykazie ustanowionym zgodnie z art. 115 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2019/6, oraz szczegółowych informacji dotyczących tej substancji.”

#### Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 28 stycznia 2022 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 27 stycznia 2022 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN