# ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2021/577 НА КОМИСИЯТА

**от 29 януари 2021 година**

**за допълване на Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на съдържанието и формата на информацията, която е необходима за прилагането на член 112, параграф 4 и член 115, параграф 5 и която следва да се съдържа в уникалния доживотен идентификационен документ, упоменат в член 8, параграф 4 от същия регламент**

**(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО ([1]), и по-специално член 109, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) В съответствие с член 8, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2019/6 някои данни, които обикновено се изискват за издаването на разрешение за търговия с ветеринарномедицински продукт, не е необходимо да се представят за продукти, предназначени за еднокопитни животни, обявени като непредназначени за клане с цел консумация от човека в „уникалния доживотен идентификационен документ“, посочен в член 114, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета ([2]).

(2) В член 112 от Регламент (ЕС) 2019/6 се предвижда за видовете животни, които не се отглеждат за производство на храни, да се прилага дерогация от правилото ветеринарномедицинският продукт да се използва в съответствие с условията на разрешението за търговия. В съответствие с член 112, параграф 4 тази дерогация се прилага също така и при лечение на еднокопитни видове от ветеринарен лекар, ако в уникалния доживотен идентификационен документ е обявено, че те не са предназначени за клане с цел консумация от човека.

(3) С член 115, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2019/6 на Комисията се предоставя правомощието, чрез актове за изпълнение, да определя списък на вещества, които са от съществено значение за лечението на еднокопитни видове или имат допълнителни клинични ползи в сравнение с други налични възможности за лечението на еднокопитни видове и при които карентният срок за еднокопитни видове е шест месеца. За да се гарантира защитата на потребителите, в уникалния доживотен идентификационен документ следва да се вписва подробна информация относно лечения, приложени в съответствие с член 115, параграф 5.

(4) Предвид значителната продължителност на живота на еднокопитните и спецификата на техния придружаващ идентификационен документ, следва да се счита че валидните идентификационни документи, издадени в съответствие с решения 93/623/ЕИО ([3]) и 2000/68/ЕО ([4]) на Комисията, Регламент (ЕО) № 504/2008 на Комисията ([5]) и Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/262 на Комисията ([6]), отговарят на изискванията за съдържание и формат на информацията, необходима за прилагането на лечение с ветеринарномедицински продукт, приложен в съответствие с член 112, параграф 4, или съдържащ вещество, включено в списъка по член 115, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2019/6, във формата, определен с настоящия регламент.

([1]) ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43.

([2]) Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. за заразните болести по животните и за изменение и отмяна на определени актове в областта на здравеопазването на животните (Законодателство за здравеопазването на животните) (ОВ L 84, 31.3.2016 г., стр. 1).

([3]) Решение на Комисията 93/623/ЕИО от 20 октомври 1993 г. относно идентификационния документ (паспорт), придружаващ регистрираните еднокопитни (ОВ L 298, 3.12.1993 г., стр. 45).

([4]) Решение на Комисията 2000/68/ЕО от 22 декември 1999 г. за изменение на Решение 93/623/ЕИО на Комисията и относно установяване на идентификация на еднокопитни животни за разплод и доотглеждане (ОВ L 23, 28.1.2000 г., стр. 72).

([5]) Регламент (ЕО) № 504/2008 на Комисията от 6 юни 2008 г. за прилагане на Директива 90/426/ЕИО и Директива 90/427/ЕИО на Съвета относно методите за идентификация на еднокопитни животни (ОВ L 149, 7.6.2008 г., стр. 3).

([6]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/262 на Комисията от 17 февруари 2015 г. за определяне на правила в съответствие с директиви 90/427/ЕИО и 2009/156/ЕО на Съвета по отношение на методите за идентификация на еднокопитни животни (Регламент за паспорт на еднокопитните животни) (ОВ L 59, 3.3.2015 г., стр. 1).

(5) Настоящият регламент следва да се прилага от 28 януари 2022 г. в съответствие с началната дата на прилагане, предвидена в Регламент (ЕС) 2019/6.

(6) В съответствие с член 147, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2019/6, Комисията се консултира с експертите, определени от всяка една от държавите членки.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

**Съдържание и формат на информацията, необходима за прилагането на член 112, параграф 4 и член 115, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2019/6**

Съдържанието и форматът на информацията, необходима за прилагането на член 112, параграф 4 и член 115, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2019/6, която трябва да се съдържа в уникалния доживотен идентификационен документ, отговарят на изискванията, посочени в приложения I и II към настоящия регламент.

*Член 2*

**Преходни мерки**

Чрез дерогация от член 1 се счита, че следните елементи отговарят на изискванията за съдържание и формат на информацията по член 1:

а) съдържанието и форматът на информацията в раздел IX „Медицинско лечение“ на идентификационния документ, установен в приложението към Решение № 93/623/ЕИО и издаван в съответствие с член 43, параграф 1, буква а) от Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/262;

б) съдържанието и форматът на информацията в раздел IX „Прием на ветеринарни лекарствени продукти“ на идентификационния документ, установен в приложение I към Регламент за изпълнение (ЕО) № 504/2008 и издаван в съответствие с член 43, параграф 1, букви б) и в) от Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/262;

в) съдържанието и форматът на информацията в раздел II — „Administration de médicaments vétérinaires“ на идентификационния документ в част 1 от приложение I към Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/262, издаван в съответствие с член 9 или член 14 от посочения регламент.

*Член 3*

**Влизане в сила и прилагане**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 28 януари 2022 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 29 януари 2021 година.

*За Комисията*
*Председател*
Ursula VON DER LEYEN

*ПРИЛОЖЕНИЕ I*

1. Информацията, необходима за прилагането на член 112, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2019/6, съдържа следното:

   а) данни за връзка с подписващия ветеринарен лекар, който е лекувал съответното еднокопитно животно с ветеринарномедицински продукт, разрешен в съответствие с изключението, предвидено в член 8, параграф 4, или приложен в съответствие с член 112, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2019/6;

   б) декларация, че съответното еднокопитно животно не е предназначено за клане с цел консумация от човека, направена от отговорния ветеринарен лекар със съгласието на собственика или оператора на еднокопитното животно.

2. Информацията, необходима за прилагането на член 115, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2019/6, съдържа следното:

   а) данни за връзка с подписващия ветеринарен лекар, който е приложил ветеринарномедицински продукт, съдържащ вещество, включено в списъка, установен в съответствие с член 115, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2019/6;

   б) датата и мястото на последното прилагане на ветеринарномедицинския продукт, посочен в буква а), при съответното еднокопитно животно;

   в) подробна информация за веществото, посочено в буква а).

*ПРИЛОЖЕНИЕ II*

1. Информацията, необходима за прилагането на член 112, параграф 4 и член 115, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2019/6, се включва в специален раздел, който:

   а) е неделима част от уникалния доживотен идентификационен документ;

   б) съдържа озаглавени полета, които се попълват в съответствие с подробни инструкции; тези озаглавени полета и инструкциите за попълването им се изписват на френски и английски език, както и на официалния език на държавата членка, в която е издаден уникалният доживотен идентификационен документ;

   в) се състои от поне две части с полета за попълване на информацията, необходима за:

      i) обявяване на еднокопитното животно като непредназначено за клане с цел консумация от човека, с оглед на прилагането на член 112, параграф 4;

      ii) документиране на датата на последно прилагане на ветеринарномедицински продукт, съдържащ вещество, включено в списъка, установен в съответствие с член 115, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2019/6, и подробна информация за това вещество.

2. Форматът на информацията, необходима за прилагането на член 112, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2019/6, отговаря на следните допълнителни критерии:

   а) форматът на специалния раздел, посочен в параграф 1, гарантира, че най-малко декларацията, че животното не е предназначено за клане с цел консумация от човека може да бъде защитена срещу подправяне;

   б) форматът на декларацията, посочена в буква а), е съвместим със съответното вписване в базата данни, посочена в член 109, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕС) 2016/429.