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

(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) V souladu s čl. 8 odst. 4 nařízení (EU) 2019/6 nemusí být některé údaje obvykle požadované pro registraci veterinárního léčivého přípravku předkládány u přípravků určených pro koňovité, kteří byli prohlášeni za zvířata, jež nejsou určena na porážku k lidské spotřebě v „jednotném celoživotním identifikačním dokladu“ uvedeném v čl. 114 odst. 1 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 ([2]).

(2) Článek 112 nařízení (EU) 2019/6 stanoví odchylku z pravidla, že veterinární léčivý přípravek musí být používán v souladu s registrací, pokud jde o druhy zvířat, které nejsou určeny k produkci potravin. V souladu s čl. 112 odst. 4 se uvedená odchylka rovněž použije na léčbu zvířete náležejícího mezi koňovité veterinárním lékařem, za předpokladu, že je v jednotném celoživotním identifikačním dokladu prohlášeno za zvíře, jež není určeno na porážku k lidské spotřebě.

(3) Ustanovení čl. 115 odst. 5 nařízení (EU) 2019/6 svěřuje Komisi pravomoc prostřednictvím prováděcích aktů stanovit seznam látek, které jsou nezbytné pro léčbu koňovitých nebo které přinášejí vyšší klinický prospěch ve srovnání s jinými možnostmi léčby dostupnými pro koňovité a pro které je ochranná lhůta pro koňovité šest měsíců. Aby byla zajištěna ochrana spotřebitele, měly by být podrobné údaje o léčbě použité v souladu s čl. 115 odst. 5 zdokumentovány v jednotném celoživotním identifikačním dokladu.

(4) S přihlédnutím k dlouhověkosti koňovitých a jedinečnosti jejich průvodního identifikačního dokladu by se mělo mít za to, že platné identifikační doklady vydané v souladu rozhodnutími Komise 93/623/EHS ([3]) a 2000/68/ES ([4]), nařízením Komise (ES) č. 504/2008 ([5]) a prováděcím nařízením Komise (EU) 2015/262 ([6]) splňují požadavky na obsah a formát, pokud jde o informace potřebné v souvislosti s léčbou veterinárním léčivým přípravkem, který se používá v souladu s čl. 112 odst. 4 nebo který obsahuje látku uvedenou na seznamu v souladu s čl. 115 odst. 5 nařízení (EU) 2019/6 ve formátu stanoveném v tomto nařízení.

([1]) Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43.

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 ze dne 9. března 2016 o nákazách zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdraví zvířat“) (Úř. věst. L 84, 31.3.2016, s. 1).

([3]) Rozhodnutí Komise 93/623/EHS ze dne 20. října 1993, kterým se stanoví identifikační doklad (průvodní list) doprovázející evidované koňovité (Úř. věst. L 298, 3.12.1993, s. 45).

([4]) Rozhodnutí Komise 2000/68/ES ze dne 22. prosince 1999, kterým se mění rozhodnutí Komise 93/623/EHS a zavádí identifikace plemenných a užitkových koňovitých (Úř. věst. L 23, 28.1.2000, s. 72).

([5]) Nařízení Komise (ES) č. 504/2008 ze dne 6. června 2008, kterým se provádějí směrnice Rady 90/426/EHS a 90/427/EHS, pokud jde o metody identifikace koňovitých (Úř. věst. L 149, 7.6.2008, s. 3).

([6]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/262 ze dne 17. února 2015, kterým se stanoví pravidla podle směrnic Rady 90/427/EHS a 2009/156/ES, pokud jde o metody identifikace koňovitých (nařízení o průkazu koňovitých) (Úř. věst. L 59, 3.3.2015, s. 1).

(5) Toto nařízení by mělo být použitelné ode dne 28. ledna 2022 v souladu s datem použitelnosti stanoveným v nařízení (EU) 2019/6.

(6) V souladu s čl. 147 odst. 5 nařízení (EU) 2019/6 Komise vedla konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obsah a formát informací nezbytných pro použití čl. 112 odst. 4 a čl. 115 odst. 5 nařízení (EU) 2019/6

Obsah a formát informací nezbytných pro použití čl. 112 odst. 4 a čl. 115 odst. 5 nařízení (EU) 2019/6, jež mají být uvedeny v jednotném celoživotním identifikačním dokladu, musí splňovat požadavky stanovené v přílohách I a II tohoto nařízení.

Článek 2

Přechodná opatření

Za obsah a formát, který splňuje požadavky na obsah a formát informací uvedených v článku 1, se odchylně od článku 1 považuje:

a) obsah a formát informací uvedených v „Oddíle IX Léčba“ identifikačního dokladu stanoveného v příloze rozhodnutí 93/623/EHS a vydaného v souladu s čl. 43 odst. 1 písm. a) prováděcího nařízení (EU) 2015/262;

b) obsah a formát informací uvedených v „Oddíle IX Podávání veterinárních léčivých přípravků“ identifikačního dokladu stanoveného v příloze I prováděcího nařízení (ES) č. 504/2008 a vydaného v souladu s čl. 43 odst. 1 písm. b) a c) prováděcího nařízení (EU) 2015/262;

c) obsah a formát informací uvedených v „Oddíle II Podávání veterinárních léčivých přípravků“ identifikačního dokladu stanoveného v příloze I části 1 prováděcího nařízení (EU) 2015/262 a vydaného v souladu s článkem 9 nebo 14 uvedeného nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost a použitelnost

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 29. ledna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

1. Informace nezbytné pro použití čl. 112 odst. 4 nařízení (EU) 2019/6 zahrnují:

   a) kontaktní údaje odpovědného podpisujícího veterinárního lékaře, který léčil dotčeného koňovitého veterinárním léčivým přípravkem povoleným na základě výjimky stanovené v čl. 8 odst. 4 nebo podávaným v souladu s čl. 112 odst. 4 nařízení (EU) 2019/6;

   b) prohlášení, že dotčený koňovitý není určen k porážce pro lidskou spotřebu, jež vystaví odpovědný veterinární lékař se souhlasem majitele koňovitého nebo provozovatele odpovědného za chov koňovitého.

2. Informace nezbytné pro použití čl. 115 odst. 5 nařízení (EU) 2019/6 zahrnují:

   a) kontaktní údaje odpovědného podpisujícího veterinárního lékaře, který podal veterinární 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 veterinárního léčivého přípravku uvedeného v písmeni a) dotčenému koňovitému;

   c) podrobné údaje o látce uvedené v písmeni a).

PŘÍLOHA II

1. Informace nezbytné pro použití čl. 112 odst. 4 a čl. 115 odst. 5 nařízení (EU) 2019/6 musí být uvedeny ve zvláštním oddíle, který:

   a) je neoddělitelnou součástí jednotného celoživotního identifikačního dokladu;

   b) obsahuje označená pole formuláře, jež se vyplňují v souladu s podrobnými pokyny; tato označená pole formuláře a pokyny pro jejich vyplnění se zobrazují ve francouzštině, angličtině a v úředním jazyce členského státu, v němž je jednotný celoživotní identifikační doklad vydán;

   c) sestává alespoň ze dvou částí, v nichž jsou uvedena pole formuláře pro zadání informací potřebných:

      i) k prohlášení, že dotčený koňovitý není určen k porážce pro lidskou spotřebu, za účelem použití čl. 112 odst. 4;

      ii) ke zdokumentování data posledního podání veterinárního 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.

2. Formát informací nezbytných pro použití čl. 112 odst. 4 nařízení (EU) 2019/6 musí splňovat tato dodatečná kritéria:

   a) formát zvláštního oddílu uvedeného v odstavci 1 zajistí, aby alespoň prohlášení o vyloučení z porážky k lidské spotřebě mohlo být chráněno před podvodnými změnami;

   b) formát prohlášení uvedeného v písmeni a) musí být kompatibilní s odpovídajícím záznamem v databázi uvedené v čl. 109 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) 2016/429.