ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/577 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Ιανουαρίου 2021

για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά το περιεχόμενο και τη μορφή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εφαρμογή των άρθρων 112 παράγραφος 4 και 115 παράγραφος 5 και οι οποίες πρέπει να περιέχονται στο μοναδικό ισόβιο έγγραφο ταυτοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ ([1]) και ιδίως το άρθρο 109 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, ορισμένα στοιχεία, τα οποία κανονικά απαιτούνται για την άδεια κυκλοφορίας ενός κτηνιατρικού φαρμάκου, δεν χρειάζεται να υποβάλλονται για προϊόντα που προορίζονται για ιπποειδή τα οποία έχουν δηλωθεί ως μη προοριζόμενα για σφαγή για ανθρώπινη κατανάλωση στο «μοναδικό ισόβιο έγγραφο ταυτοποίησης» που αναφέρεται στο άρθρο 114 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]).

(2) Το άρθρο 112 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 προβλέπει παρέκκλιση όσον αφορά τα είδη ζώων που δεν χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων από τον κανόνα ότι ένα κτηνιατρικό φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας. Σύμφωνα με το άρθρο 112 παράγραφος 4, η εν λόγω παρέκκλιση εφαρμόζεται και για την αγωγή από κτηνίατρο ιπποειδούς, υπό την προϋπόθεση ότι είναι δηλωμένο ως μη προοριζόμενο για σφαγή για ανθρώπινη κατανάλωση στο μοναδικό ισόβιο έγγραφο ταυτοποίησης.

(3) Το άρθρο 115 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να καταρτίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, κατάλογο ουσιών που είναι βασικές για τη θεραπεία ιπποειδών ή οι οποίες προσδίδουν προστιθέμενο κλινικό όφελος σε σχέση με άλλες δυνατότητες θεραπείας που προσφέρονται για τα ιπποειδή και για τις οποίες ο χρόνος αναμονής για τα ιπποειδή είναι έξι μήνες. Προκειμένου να διασφαλιστεί η προστασία των καταναλωτών, οι λεπτομέρειες της θεραπείας που εφαρμόζεται σύμφωνα με το άρθρο 115 παράγραφος 5 θα πρέπει να τεκμηριώνονται στο μοναδικό ισόβιο έγγραφο ταυτοποίησης.

(4) Λαμβανομένης υπόψη της μακροζωίας των ιπποειδών και της μοναδικότητας του συνοδευτικού εγγράφου ταυτοποίησής τους, τα έγκυρα έγγραφα ταυτοποίησης που εκδίδονται σύμφωνα με τις αποφάσεις 93/623/ΕΟΚ ([3]) και 2000/68/ΕΚ ([4]) της Επιτροπής, τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 504/2008 ([5]) της Επιτροπής και τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2015/262 ([6]) της Επιτροπής θα πρέπει να θεωρείται ότι πληρούν τις απαιτήσεις περιεχομένου και μορφής όσον αφορά τις πληροφορίες που απαιτούνται για την εφαρμογή θεραπευτικής αγωγής με κτηνιατρικό φάρμακο που εφαρμόζεται σύμφωνα με το άρθρο 112 παράγραφος 4 ή περιέχει ουσία καταχωρισμένη σύμφωνα με το άρθρο 115 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 με τη μορφή που ορίζεται στον παρόντα κανονισμό.

([1]) ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43.

([2]) Κανονισμός (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τις μεταδοτικές νόσους των ζώων και για την τροποποίηση και την κατάργηση ορισμένων πράξεων στον τομέα της υγείας των ζώων («νόμος για την υγεία των ζώων») (ΕΕ L 84 της 31.3.2016, σ. 1).

([3]) Απόφαση 93/623/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 20ής Οκτωβρίου 1993, περί καταρτίσεως εγγράφου αναγνώρισης (διαβατηρίου) που συνοδεύει τα καταχωρημένα ιπποειδή (ΕΕ L 298 της 3.12.1993, σ. 45).

([4]) Απόφαση 2000/68/ΕΚ της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 1999, σχετικά με την τροποποίηση της απόφασης 93/623/ΕΟΚ της Επιτροπής και με την καθιέρωση της αναγνώρισης των ιπποειδών για αναπαραγωγή και κρεατοπαραγωγή (ΕΕ L 23 της 28.1.2000, σ. 72).

([5]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 504/2008 της Επιτροπής, της 6ης Ιουνίου 2008, για την εφαρμογή των οδηγιών 90/426/ΕΟΚ και 90/427/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τις μεθόδους αναγνώρισης των ιπποειδών (ΕΕ L 149 της 7.6.2008, σ. 3).

([6]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/262 της Επιτροπής, της 17ης Φεβρουαρίου 2015, για τη θέσπιση κανόνων βάσει των οδηγιών 90/427/ΕΟΚ και 2009/156/ΕΚ του Συμβουλίου σχετικά με τις μεθόδους αναγνώρισης των ιπποειδών (κανονισμός διαβατηρίου ιπποειδών) (ΕΕ L 59 της 3.3.2015, σ. 1).

(5) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από τις 28 Ιανουαρίου 2022 σύμφωνα με την ημερομηνία εφαρμογής που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6.

(6) Σύμφωνα με το άρθρο 147 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη εμπειρογνωμόνων που ορίζονται από κάθε κράτος μέλος,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Περιεχόμενο και μορφή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εφαρμογή των άρθρων 112 παράγραφος 4 και 115 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6

Το περιεχόμενο και η μορφή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εφαρμογή των άρθρων 112 παράγραφος 4 και 115 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 και πρέπει να περιέχονται στο μοναδικό ισόβιο έγγραφο ταυτοποίησης συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στα παραρτήματα I και II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 1, τα ακόλουθα θεωρείται ότι πληρούν τις απαιτήσεις περιεχομένου και μορφής των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 1:

α) το περιεχόμενο και η μορφή των πληροφοριών στο «Τμήμα IX — Φαρμακευτική αγωγή» του εγγράφου αναγνώρισης που παρατίθεται στο παράρτημα της απόφασης 93/623/ΕΟΚ και εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 43 παράγραφος 1 στοιχείο α) του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/262·

β) το περιεχόμενο και η μορφή των πληροφοριών στο «Τμήμα IX — Χορήγηση κτηνιατρικών φαρμάκων» του εγγράφου αναγνώρισης, όπως ορίζεται στο παράρτημα I του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 504/2008 και εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 43 παράγραφος 1 στοιχεία β) και γ) του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/262·

γ) το περιεχόμενο και η μορφή των πληροφοριών στο «Τμήμα II — Χορήγηση κτηνιατρικών φαρμάκων» του εγγράφου αναγνώρισης που παρατίθεται στο μέρος 1 του παραρτήματος I του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/262, το οποίο εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 9 ή 14 του εν λόγω κανονισμού.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 28 Ιανουαρίου 2022.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 29 Ιανουαρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

1. Το περιεχόμενο των πληροφοριών που απαιτούνται για την εφαρμογή του άρθρου 112 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 είναι το ακόλουθο:

   α) τα στοιχεία επικοινωνίας του υπογράφοντος υπεύθυνου κτηνιάτρου που προέβη σε θεραπευτική αγωγή του ιπποειδούς με το ιατρικό φάρμακο το οποίο εγκρίθηκε δυνάμει της εξαίρεσης που προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 4 ή χορηγήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 112 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6·

   β) η δήλωση για το συγκεκριμένο ιπποειδές ότι δεν προορίζεται για σφαγή για ανθρώπινη κατανάλωση, η οποία πρέπει να γίνεται από τον αρμόδιο κτηνίατρο σε συμφωνία με τον ιδιοκτήτη ή τον υπεύθυνο της επιχείρησης εκτροφής του ιπποειδούς.

2. Το περιεχόμενο των πληροφοριών που απαιτούνται για την εφαρμογή του άρθρου 115 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 είναι το ακόλουθο:

   α) τα στοιχεία επικοινωνίας του υπογράφοντος υπεύθυνου κτηνιάτρου που χορήγησε κτηνιατρικό φάρμακο το οποίο περιέχει ουσία που περιλαμβάνεται στον κατάλογο ο οποίος καταρτίστηκε σύμφωνα με το άρθρο 115 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6·

   β) η ημερομηνία και ο τόπος της τελευταίας χορήγησης του κτηνιατρικού φαρμάκου που αναφέρεται στο στοιχείο α) στο συγκεκριμένο ιπποειδές·

   γ) λεπτομέρειες σχετικά με την ουσία που αναφέρεται στο στοιχείο α).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

1. Οι πληροφορίες που απαιτούνται για την εφαρμογή των άρθρων 112 παράγραφος 4 και 115 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 πρέπει να περιλαμβάνονται σε ειδικό τμήμα, το οποίο:

   α) ενσωματώνεται αδιαχώριστα στο μοναδικό ισόβιο έγγραφο ταυτοποίησης·

   β) περιέχει πεδία με τίτλο προς συμπλήρωση σύμφωνα με λεπτομερείς οδηγίες· τα εν λόγω πεδία με τίτλο και οι οδηγίες συμπλήρωσής τους είναι διατυπωμένα στα γαλλικά, στα αγγλικά και στην επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους στο οποίο εκδίδεται το μοναδικό ισόβιο έγγραφο ταυτοποίησης·

   γ) αποτελείται από δύο τουλάχιστον μέρη που περιέχουν πεδία για την καταχώριση των αναγκαίων πληροφοριών, ώστε:

      i) να δηλωθεί το ιπποειδές ως μη προοριζόμενο για σφαγή για ανθρώπινη κατανάλωση προκειμένου να εφαρμοστεί το άρθρο 112 παράγραφος 4·

      ii) να τεκμηριωθεί η ημερομηνία της τελευταίας χορήγησης κτηνιατρικού φαρμάκου το οποίο περιέχει ουσία που περιλαμβάνεται στον κατάλογο ο οποίος καταρτίστηκε σύμφωνα με το άρθρο 115 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, καθώς και λεπτομέρειες σχετικά με την εν λόγω ουσία.

2. Η μορφή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εφαρμογή του άρθρου 112 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 πρέπει να πληροί τα ακόλουθα πρόσθετα κριτήρια:

   α) ο μορφότυπος του ειδικού τμήματος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 διασφαλίζει ότι τουλάχιστον η δήλωση σχετικά με την εξαίρεση από τη σφαγή για ανθρώπινη κατανάλωση μπορεί να προστατεύεται από δόλια αλλοίωση·

   β) ο μορφότυπος της δήλωσης που αναφέρεται στο στοιχείο α) είναι συμβατός με αντίστοιχη καταχώριση στη βάση δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 109 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429.