KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2021/577,

annettu 29 päivänä tammikuuta 2021,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 täydentämisestä siltä osin kuin on kyse niiden tietojen sisällön ja muodon täsmentämisestä, jotka tarvitaan kyseisen asetuksen 112 artiklan 4 kohdan ja 115 artiklan 5 kohdan soveltamiseksi ja jotka on sisällytettävä kyseisen asetuksen 8 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuun kerran myönnettävään elinikäiseen tunnistusasiakirjaan

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta 11 päivänä joulukuuta 2018 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 ([1]) ja erityisesti sen 109 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EU) 2019/6 8 artiklan 4 kohdan mukaisesti tiettyjä tietoja, joita yleensä vaaditaan eläinlääkkeen myyntilupaa varten, ei tarvitse toimittaa valmisteista, jotka on tarkoitettu hevoseläimille, joista on ilmoitettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 ([2]) 114 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetussa kerran myönnettävässä elinikäisessä tunnistusasiakirjassa, jäljempänä 'kerran myönnettävä elinikäinen tunnistusasiakirja', että niitä ei ole tarkoitus teurastaa ihmisravinnoksi.

(2) Asetuksen (EU) 2019/6 112 artiklassa säädetään muita kuin elintarviketuotantoeläinlajeja koskevasta poikkeuksesta sääntöön, jonka mukaan eläinlääkettä on käytettävä myyntiluvan ehtojen mukaisesti. Tätä poikkeusta sovelletaan 112 artiklan 4 kohdan mukaisesti myös eläinlääkärin hevoseläimiin kuuluvalle eläimelle antamaan hoitoon edellyttäen, että kyseisestä eläimestä on ilmoitettu kerran myönnettävässä elinikäisessä tunnistusasiakirjassa, että sitä ei ole tarkoitettu teurastettavaksi ihmisravinnoksi.

(3) Asetuksen (EU) 2019/6 115 artiklan 5 kohdassa siirretään komissiolle valta vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä luettelo aineista, jotka ovat välttämättömiä hevoseläinten hoidossa tai joista saadaan kliinistä lisähyötyä verrattuna hevoseläimille saatavissa oleviin muihin hoitovaihtoehtoihin ja joiden varoaika hevoseläinten osalta on kuusi kuukautta. Kuluttajansuojan varmistamiseksi 115 artiklan 5 kohdan mukaisesti tehdyn hoidon yksityiskohdat olisi dokumentoitava kerran myönnettävässä elinikäisessä tunnistusasiakirjassa.

(4) Kun otetaan huomioon hevoseläinten pitkäikäisyys ja kunkin hevoseläimen mukana seuraavan tunnistusasiakirjan erityisluonne, komission päätösten 93/623/ETY ([3]) ja 2000/68/EY ([4]), komission asetuksen (EY) N:o 504/2008 ([5]) ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/262 ([6]) mukaisesti myönnettyjen voimassa olevien tunnistusasiakirjojen olisi katsottava täyttävän sisältöä ja muotoa koskevat tässä asetuksessa vahvistetussa muodossa esitetyt vaatimukset, jotka koskevat tietoja, jotka ovat tarpeen sellaisella eläinlääkkeellä annetun hoidon tekemiseksi, jota käytetään asetuksen (EU) 2019/6 112 artiklan 4 kohdan mukaisesti tai joka sisältää sen 115 artiklan 5 kohdan mukaisesti luetteloitua ainetta.

([1]) EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43.

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/429, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, tarttuvista eläintaudeista sekä tiettyjen eläinterveyttä koskevien säädösten muuttamisesta ja kumoamisesta ("eläinterveyssäännöstö") (EUVL L 84, 31.3.2016, s. 1).

([3]) Komission päätös 93/623/ETY, tehty 20 päivänä lokakuuta 1993, rekisteröityjen hevoseläinten mukana seuraavasta tunnistusasiakirjasta (passista) (EYVL L 298, 3.12.1993, s. 45).

([4]) Komission päätös 2000/68/EY, tehty 22 päivänä joulukuuta 1999, komission päätöksen 93/623/ETY muuttamisesta sekä jalostukseen ja tuotantoon tarkoitettujen hevoseläinten tunnistamisesta (EYVL L 23, 28.1.2000, s. 72).

([5]) Komission asetus (EY) N:o 504/2008, annettu 6 päivänä kesäkuuta 2008, neuvoston direktiivien 90/426/ETY ja 90/427/ETY täytäntöönpanosta hevoseläinten tunnistusmenetelmien osalta (EUVL L 149, 7.6.2008, s. 3).

([6]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/262, annettu 17 päivänä helmikuuta 2015, neuvoston direktiivien 90/427/ETY ja 2009/156/EY mukaisten sääntöjen vahvistamisesta hevoseläinten tunnistusmenetelmien osalta (hevospassista annettu asetus) (EUVL L 59, 3.3.2015, s. 1).

(5) Tätä asetusta olisi sovellettava 28 päivästä tammikuuta 2022 asetuksessa (EU) 2019/6 säädetyn soveltamispäivän mukaisesti.

(6) Komissio on asetuksen (EU) 2019/6 147 artiklan 5 kohdan mukaisesti kuullut kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EU) 2019/6 112 artiklan 4 kohdan ja 115 artiklan 5 kohdan soveltamiseksi tarvittavien tietojen sisältö ja muoto

Niiden tietojen sisällön ja muodon, jotka tarvitaan asetuksen (EU) 2019/6 112 artiklan 4 kohdan ja 115 artiklan 5 kohdan soveltamiseksi ja jotka on sisällytettävä kerran myönnettävään elinikäiseen tunnistusasiakirjaan, on oltava tämän asetuksen liitteissä I ja II vahvistettujen vaatimusten mukaisia.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Poiketen siitä, mitä 1 artiklassa säädetään, seuraavien katsotaan täyttävän 1 artiklassa tarkoitetut tietojen sisältöä ja muotoa koskevat vaatimukset:

a) päätöksen 93/623/ETY liitteessä olevan ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/262 43 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti myönnetyn tunnistusasiakirjan IX luvussa ”Lääkinnällinen hoito” esitettyjen tietojen sisältö ja muoto;

b) asetuksen (EY) N:o 504/2008 liitteessä I olevan ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/262 43 artiklan 1 kohdan b ja c alakohdan mukaisesti myönnetyn tunnistusasiakirjan IX luvussa ”Lääkinnällinen hoito” esitettyjen tietojen sisältö ja muoto;

c) täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/262 liitteessä I olevassa 1 osassa olevan ja kyseisen asetuksen 9 tai 14 artiklan mukaisesti myönnetyn tunnistusasiakirjan II luvussa ”Lääkinnällinen hoito” esitettyjen tietojen sisältö ja muoto.

3 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 28 päivästä tammikuuta 2022.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 29 päivänä tammikuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

1. Asetuksen (EU) 2019/6 112 artiklan 4 kohdan soveltamiseksi tarvittavien tietojen sisältö on seuraava:

   a) kyseistä hevoseläintä eläinlääkkeellä, jolle on myönnetty lupa asetuksen (EU) 2019/6 8 artiklan 4 kohdassa säädetyn poikkeuksen nojalla tai joka on annettu 112 artiklan 4 kohdan mukaisesti, hoitaneen allekirjoittaneen hoidosta vastaavan eläinlääkärin yhteystiedot;

   b) hoidosta vastaavan eläinlääkärin on annettava hevoseläimen omistajan tai toimijan suostumuksella ilmoitus kyseisen hevoseläimen osalta siitä, ettei sitä ole tarkoitettu teurastettavaksi ihmisravinnoksi.

2. Asetuksen (EU) 2019/6 115 artiklan 5 kohdan soveltamiseksi tarvittavien tietojen sisältö on seuraava:

   a) asetuksen (EU) 2019/6 115 artiklan 5 kohdan mukaisesti vahvistettuun luetteloon sisältyvää ainetta sisältävän eläinlääkkeen antaneen, hoidosta vastaavan allekirjoittaneen eläinlääkärin yhteystiedot;

   b) päivämäärä ja paikka, jolloin ja jossa kyseiselle hevoseläimelle annettiin viimeksi a alakohdassa tarkoitettua eläinlääkettä;

   c) yksityiskohtaiset tiedot a alakohdassa tarkoitetusta aineesta.

LIITE II

1. Asetuksen (EU) 2019/6 112 artiklan 4 kohdan ja 115 artiklan 5 kohdan soveltamiseksi tarvittavat tiedot on sisällytettävä erilliseen lukuun,

   a) joka liittyy erottamattomasti kerran myönnettävään elinikäiseen tunnistusasiakirjaan;

   b) joka sisältää otsikoidut lomakekentät, jotka on täytettävä yksityiskohtaisten ohjeiden mukaisesti; kyseiset otsikoidut kentät ja niiden täyttöohjeet on esitettävä ranskaksi, englanniksi ja sen jäsenvaltion virallisella kielellä, jossa elinikäinen tunnistusasiakirja myönnetään;

   c) joka muodostuu vähintään kahdesta osasta, jotka sisältävät lomakekentät sellaisten tietojen syöttämiseksi, jotka ovat tarpeen,

      i) jotta hevoseläimestä voidaan ilmoittaa, että sitä ei ole tarkoitettu teurastettavaksi ihmisravinnoksi, 112 artiklan 4 kohdan soveltamiseksi;

      ii) jotta voidaan dokumentoida asetuksen (EU) 2019/6 115 artiklan 5 kohdan mukaisesti vahvistettuun luetteloon sisältyvää ainetta sisältävän eläinlääkkeen viimeisin antopäivä ja aineen tiedot.

2. Asetuksen (EU) 2019/6 112 artiklan 4 kohdan soveltamiseksi tarvittavien tietojen muodon on täytettävä seuraavat kriteerit:

   a) edellä 1 kohdassa tarkoitetun erillisen luvun muodon avulla on varmistettava, että ainakin ilmoitus siitä, että hevoseläintä ei ole tarkoitettu teurastettavaksi ihmisravinnoksi, voidaan suojata vilpillisiltä muutoksilta;

   b) edellä a alakohdassa tarkoitetun ilmoituksen on oltava muodoltaan yhteensopiva asetuksen (EU) 2016/429 109 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettuun tietokantaan tehdyn vastaavan merkinnän kanssa.