RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2021/577 DE LA COMMISSION

du 29 janvier 2021

complétant le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le contenu et le format des informations nécessaires à l'application de l'article 112, paragraphe 4, et de l'article 115, paragraphe 5, et devant figurer dans le document d'identification unique à vie visé à l'article 8, paragraphe 4, dudit règlement

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE ([1]), et en particulier son article 109, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 8, paragraphe 4, du règlement (UE) 2019/6, il n'est pas nécessaire de fournir certaines données, normalement requises pour autoriser la mise sur le marché de médicaments vétérinaires, pour les produits destinés à des animaux de la famille des équidés qui ont été déclarés comme n'étant pas destinés à l'abattage pour la consommation humaine dans le «document d'identification unique à vie» visé à l'article 114, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil ([2]).

(2) En ce qui concerne les espèces d'animaux non producteurs de denrées alimentaires, l'article 112 du règlement (UE) 2019/6 prévoit une dérogation à la règle qui exige que l'utilisation d'un médicament vétérinaire soit conforme aux termes de l'autorisation de mise sur le marché. Conformément à l'article 112, paragraphe 4, cette dérogation s'applique également au traitement par un vétérinaire d'un animal de la famille des équidés, à condition que celui-ci soit déclaré comme n'étant pas destiné à l'abattage pour la consommation humaine dans le document d'identification unique à vie.

(3) L'article 115, paragraphe 5, du règlement (UE) 2019/6 confère à la Commission le pouvoir d'établir, par voie d'actes d'exécution, une liste des substances qui sont essentielles pour le traitement des équidés ou qui apportent un bénéfice clinique supplémentaire par rapport aux autres possibilités de traitement disponibles pour les équidés et pour lesquelles le temps d'attente pour les équidés est de six mois. Afin de garantir la protection des consommateurs, il convient de consigner dans le document d'identification à vie les données détaillées d'un traitement administré conformément à l'article 115, paragraphe 5.

(4) Compte tenu de la longévité des équidés et de la particularité du document d'identification qui les accompagne, les documents d'identification valides, délivrés conformément aux décisions 93/623/CEE ([3]) et 2000/68/CE ([4]) de la Commission, au règlement (CE) n° 504/2008 de la Commission ([5]) et au règlement d'exécution (UE) 2015/262 de la Commission ([6]), devraient être réputés conformes aux exigences en matière de contenu et de format en ce qui concerne les informations nécessaires à l'administration d'un traitement à l'aide d'un médicament vétérinaire conformément à l'article 112, paragraphe 4, ou d'un traitement contenant une substance figurant sur la liste établie conformément à l'article 115, paragraphe 5, du règlement (UE) 2019/6, selon le format prévu par le présent règlement.

([1]) JO L 4 du 7.1.2019, p. 43.

([2]) Règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale («législation sur la santé animale») (JO L 84 du 31.3.2016, p. 1).

([3]) Décision 93/623/CEE de la Commission du 20 octobre 1993 établissant le document d'identification (passeport) accompagnant les équidés enregistrés (JO L 298 du 3.12.1993, p. 45).

([4]) Décision 2000/68/CE de la Commission du 22 décembre 1999 modifiant la décision 93/623/CEE de la Commission et établissant l'identification des équidés d'élevage et de rente (JO L 23 du 28.1.2000, p. 72).

([5]) Règlement (CE) n° 504/2008 de la Commission du 6 juin 2008 portant application des directives 90/426/CEE et 90/427/CEE du Conseil en ce qui concerne les méthodes d'identification des équidés (JO L 149 du 7.6.2008, p. 3).

([6]) Règlement d'exécution (UE) 2015/262 de la Commission du 17 février 2015 établissant des règles conformément aux directives du Conseil 90/427/CEE et 2009/156/CE en ce qui concerne les méthodes d'identification des équidés (règlement sur le passeport équin) (JO L 59 du 3.3.2015, p. 1).

(5) Il convient que le présent règlement soit applicable à partir du 28 janvier 2022, qui est la date de mise en application prévue par le règlement (UE) 2019/6.

(6) Conformément à l'article 147, paragraphe 5, du règlement (UE) 2019/6, la Commission a consulté des experts désignés par chaque État membre,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Contenu et format des informations nécessaires à l'application de l'article 112, paragraphe 4, et de l'article 115, paragraphe 5, du règlement (UE) 2019/6

Le contenu et le format des informations nécessaires à l'application de l'article 112, paragraphe 4, et de l'article 115, paragraphe 5, du règlement (UE) 2019/6 et devant figurer dans le document d'identification unique à vie sont conformes aux exigences énoncées aux annexes I et II du présent règlement.

Article 2

Mesures transitoires

Par dérogation à l'article 1er, les éléments suivants sont réputés conformes aux exigences en matière de contenu et de format des informations visées à l'article 1er:

a) le contenu et le format des informations figurant au «Chapitre IX Traitement médicamenteux» du document d'identification établi en annexe de la décision 93/623/CEE et délivré conformément à l'article 43, paragraphe 1, point a), du règlement d'exécution (UE) 2015/262;

b) le contenu et le format des informations figurant au «Chapitre IX Administration de médicaments vétérinaires» du document d'identification établi à l'annexe I du règlement (CE) no 504/2008 et délivré conformément à l'article 43, paragraphe 1, points b) et c), du règlement d'exécution (UE) 2015/262;

c) le contenu et le format des informations figurant à la «Section II Administration de médicaments vétérinaires» du document d'identification établi à l'annexe I, partie 1, du règlement d'exécution (UE) 2015/262 et délivré conformément aux articles 9 ou 14 dudit règlement.

Article 3

Entrée en vigueur et application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 28 janvier 2022.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 29 janvier 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

1. Le contenu des informations nécessaires à l'application de l'article 112, paragraphe 4, du règlement (UE) 2019/6 est le suivant:

   a) les coordonnées du vétérinaire responsable signataire qui a traité l'équidé concerné avec un médicament vétérinaire autorisé dans le cadre de la dérogation prévue à l'article 8, paragraphe 4, ou administré conformément à l'article 112, paragraphe 4, du règlement (UE) 2019/6;

   b) la déclaration relative à l'équidé concerné attestant qu'il n'est pas destiné à l'abattage pour la consommation humaine, que le vétérinaire responsable doit établir en accord avec le propriétaire ou l'opérateur détenant l'équidé.

2. Le contenu des informations nécessaires à l'application de l'article 115, paragraphe 5, du règlement (UE) 2019/6 est le suivant:

   a) les coordonnées du vétérinaire responsable signataire qui a administré un médicament vétérinaire contenant une substance qui figure sur la liste établie conformément à l'article 115, paragraphe 5, du règlement (UE) 2019/6;

   b) la date et le lieu de la dernière administration à l'équidé concerné du médicament vétérinaire visé au point a);

   c) les données détaillées concernant la substance visée au point a).

ANNEXE II

1. Les informations nécessaires à l'application de l'article 112, paragraphe 4, et de l'article 115, paragraphe 5, du règlement (UE) 2019/6 sont inscrites dans une section spécifique qui:

   a) est intégrée de manière indivisible dans le document d'identification unique à vie;

   b) contient des champs de formulaire avec des titres à remplir conformément aux instructions détaillées; ces champs et les instructions indiquant comment les remplir sont affichés en français, en anglais et dans la langue officielle de l'État membre dans lequel le document d'identification unique à vie est délivré;

   c) est composée d'au moins deux parties contenant des champs de formulaire pour la saisie des informations nécessaires concernant:

      i) la déclaration attestant que l'équidé n'est pas destiné à l'abattage pour la consommation humaine aux fins de l'application de l'article 112, paragraphe 4;

      ii) l'enregistrement de la date de la dernière administration d'un médicament vétérinaire contenant une substance qui figure sur la liste établie conformément à l'article 115, paragraphe 5, du règlement (UE) 2019/6, et des informations détaillées concernant cette substance;

2. Le format des informations nécessaires à l'application de l'article 112, paragraphe 4, du règlement (UE) 2019/6 remplit les critères supplémentaires suivants:

   a) le format de la section spécifique visée au paragraphe 1 garantit qu'il est possible de protéger au moins la déclaration d'exclusion de l'abattage pour la consommation humaine de toute altération frauduleuse;

   b) le format de la déclaration visée au point a) est compatible avec une entrée correspondante dans la base de données visée à l'article 109, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) 2016/429.