DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/577

od 29. siječnja 2021.

o dopuni Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu sadržaja i oblika informacija potrebnih za primjenu članka 112. stavka 4. i članka 115. stavka 5. te uredbe, a koje trebaju biti sadržane u identifikacijskom dokumentu koji se izdaje jedanput tijekom života iz članka 8. stavka 4. te uredbe

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ ([1]), a posebno njezin članak 109. stavak 1.,

budući da:

(1) Na temelju članka 8. stavka 4. Uredbe (EU) 2019/6 određeni podaci, koji se obično zahtijevaju za odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, ne moraju se dostavljati za proizvode namijenjene za životinje vrste kopitara za koje je u „identifikacijskom dokumentu koji se izdaje jedanput tijekom života" iz članka 114. stavka 1. točke (c) Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća navedeno da nisu namijenjene klanju za prehranu ljudi ([2]).

(2) Člankom 112. Uredbe (EU) 2019/6 za životinjske vrste koje se ne upotrebljavaju za proizvodnju hrane predviđeno je odstupanje od pravila da se veterinarsko-medicinski proizvod mora upotrebljavati u skladu s uvjetima odobrenja za stavljanje u promet. Na temelju članka 112. stavka 4. to se odstupanje primjenjuje i u slučaju kada veterinar liječi životinju vrste kopitara, pod uvjetom da je u identifikacijskom dokumentu koji se izdaje jedanput tijekom života navedeno da ta životinja nije namijenjena klanju za prehranu ljudi.

(3) Na temelju članka 115. stavka 5. Uredbe (EU) 2019/6 Komisija provedbenim aktima utvrđuje popis tvari koje su ključne za liječenje vrste kopitara ili koje donose dodatnu kliničku korist u usporedbi s drugim dostupnim mogućnostima liječenja vrste kopitara i za koje karencija za vrstu kopitara iznosi šest mjeseci. Kako bi se osigurala zaštita potrošača, pojedinosti o liječenju primijenjenom u skladu s člankom 115. stavkom 5. trebalo bi dokumentirati u identifikacijskom dokumentu koji se izdaje jedanput tijekom života.

(4) Uzimajući u obzir dugovječnost kopitara i jedinstvenost njihova pratećeg identifikacijskog dokumenta, trebalo bi smatrati da važeći identifikacijski dokumenti izdani u skladu s odlukama Komisije 93/623/EEZ ([3]) i 2000/68/EZ ([4]), Uredbom Komisije (EZ) br. 504/2008 ([5]) i Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2015/262 ([6]) ispunjavaju zahtjeve u pogledu sadržaja i oblika informacija potrebnih za liječenje veterinarsko-medicinskim proizvodom koji se primjenjuje u skladu s člankom 112. stavkom 4. Uredbe (EU) 2019/6 ili koji sadržava tvar uvrštenu na popis u skladu s člankom 115. stavkom 5. te uredbe u obliku utvrđenom u ovoj Uredbi.

([1]) SL L 4, 7.1.2019., str. 43.

([2]) Uredba (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o prenosivim bolestima životinja te o izmjeni i stavljanju izvan snage određenih akata u području zdravlja životinja („Zakon o zdravlju životinja") (SL L 84, 31.3.2016., str. 1.).

([3]) Odluka Komisije 93/623/EEZ od 20. listopada 1993. o utvrđivanju identifikacijskog dokumenta (putovnice) za registrirane kopitare (SL L 298, 3.12.1993., str. 45.).

([4]) Odluka Komisije 2000/68/EZ od 22. prosinca 1999. o izmjeni Odluke Komisije 93/623/EEZ i utvrđivanju identifikacije kopitara za uzgoj i proizvodnju (SL L 23, 28.1.2000., str. 72.).

([5]) Uredba Komisije (EZ) br. 504/2008 od 6. lipnja 2008. o provedbi direktiva Vijeća 90/426/EEZ i 90/427/EEZ s obzirom na metode za identifikaciju kopitara (SL L 149, 7.6.2008., str. 3.).

([6]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/262 od 17. veljače 2015. o utvrđivanju pravila u skladu s direktivama Vijeća 90/427/EEZ i 2009/156/EZ s obzirom na metode za identifikaciju kopitara (Uredba o putovnici za kopitare) (SL L 59, 3.3.2015., str. 1.).

(5) Ova Uredba trebala bi se primjenjivati od 28. siječnja 2022. u skladu s datumom početka primjene predviđenim Uredbom (EU) 2019/6.

(6) U skladu s člankom 147. stavkom 5. Uredbe (EU) 2019/6 Komisija se savjetovala sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Sadržaj i oblik informacija potrebnih za primjenu članka 112. stavka 4. i članka 115. stavka 5. Uredbe (EU) 2019/6

Sadržaj i oblik informacija potrebnih za primjenu članka 112. stavka 4. i članka 115. stavka 5. Uredbe (EU) 2019/6, a koje trebaju biti sadržane u identifikacijskom dokumentu koji se izdaje jedanput tijekom života, u skladu su sa zahtjevima utvrđenima u prilozima I. i II. ovoj Uredbi.

Članak 2.

Prijelazne mjere

Odstupajući od članka 1., smatra se da zahtjeve u pogledu sadržaja i oblika informacija iz članka 1. ispunjava sljedeće:

(a) sadržaj i oblik informacija iz „Odjeljka IX. – Liječenje" identifikacijskog dokumenta iz Priloga Odluci 93/623/EEZ, izdanog u skladu s člankom 43. stavkom 1. točkom (a) Provedbene uredbe (EU) 2015/262;

(b) sadržaj i oblik informacija iz „Odjeljka IX. – Uporaba veterinarsko-medicinskih proizvoda" identifikacijskog dokumenta iz Priloga I. Provedbenoj uredbi (EZ) 504/2008, izdanog u skladu s člankom 43. stavkom 1. točkama (b) i (c) Provedbene uredbe (EU) 2015/262;

(c) sadržaj i oblik informacija iz „Odjeljka II. – Primjena veterinarsko-medicinskih proizvoda" identifikacijskog dokumenta iz dijela 1. Priloga I. Provedbenoj uredbi (EU) 2015/262, izdanog u skladu s člankom 9. ili člankom 14. te uredbe.

Članak 3.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 28. siječnja 2022.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. siječnja 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

1. Sadržaj informacija potrebnih za primjenu članka 112. stavka 4. Uredbe (EU) 2019/6:

   (a) podaci za kontakt potpisanog odgovornog veterinara koji je liječio dotičnog kopitara veterinarsko-medicinskim proizvodom odobrenim na temelju izuzeća iz članka 8. stavka 4. Uredbe (EU) 2019/6 ili primijenjenim u skladu s člankom 112. stavkom 4. te uredbe;

   (b) izjava da dotični kopitar nije namijenjen klanju za prehranu ljudi koju izdaje odgovorni veterinar u suglasnosti s vlasnikom kopitara ili subjektom koji drži tog kopitara.

2. Sadržaj informacija potrebnih za primjenu članka 115. stavka 5. Uredbe (EU) 2019/6:

   (a) podaci za kontakt potpisanog odgovornog veterinara koji je primijenio veterinarsko-medicinski proizvod koji sadržava tvar s popisa utvrđenog u skladu s člankom 115. stavkom 5. Uredbe (EU) 2019/6;

   (b) datum i mjesto posljednje primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda iz točke (a) na dotičnog kopitara;

   (c) pojedinosti o tvari iz točke (a).

PRILOG II.

1. Informacije potrebne za primjenu članka 112. stavka 4. i članka 115. stavka 5. Uredbe (EU) 2019/6 navode se u posebnom odjeljku obrasca:

   (a) koji je neodvojivi dio identifikacijskog dokumenta koji se izdaje jedanput tijekom života;

   (b) koji obuhvaća polja s naslovom koja treba ispuniti u skladu s detaljnim uputama; ta polja s naslovom i upute za njihovo ispunjavanje prikazuju se na francuskom i engleskom jeziku te službenom jeziku države članice u kojoj je izdan identifikacijski dokument koji se izdaje jedanput tijekom života;

   (c) koji se sastoji od najmanje dva dijela s poljima za unos potrebnih informacija:

      i. za izjavu da kopitar nije namijenjen klanju za prehranu ljudi kako bi se mogao primijeniti članak 112. stavak 4.;

      ii. za dokumentiranje posljednje primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda koji sadržava tvar s popisa utvrđenog u skladu s člankom 115. stavkom 5. Uredbe (EU) 2019/6 i pojedinosti o toj tvari.

2. Oblik informacija potrebnih za primjenu članka 112. stavka 4. Uredbe (EU) 2019/6 ispunjava sljedeće dodatne kriterije:

   (a) oblikom posebnog odjeljka iz stavka 1. osigurava se da se barem izjava da kopitar nije namijenjen klanju za prehranu ljudi može zaštititi od neovlaštenih izmjena;

   (b) oblik izjave iz točke (a) u skladu je s odgovarajućim unosom u bazi podataka iz članka 109. stavka 1. točke (d) Uredbe (EU) 2016/429.