A BIZOTTSÁG (EU) 2021/577 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2021. január 29.)

az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a 112. cikk (4) bekezdésének és a 115. cikk (5) bekezdésének alkalmazásához szükséges, az említett rendelet 8. cikkének (4) bekezdésében említett, egész élettartamra szóló, egyedi azonosító okmányban feltüntetendő információk tartalma és formátuma tekintetében történő kiegészítéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2018. december 11-i (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 109. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2019/6 rendelet 8. cikkének (4) bekezdésével összhangban bizonyos, az állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyéhez általában szükséges adatokat nem kell benyújtani az olyan lófféléknek szánt termékek esetében, amelyekről az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) 114. cikke (1) bekezdésének c) pontjában említett, „egész élettartamra szóló, egyedi azonosító okmány" igazolja, hogy az állatokat nem emberi fogyasztás céljából történő levágásra szánják.

(2) Az (EU) 2019/6 rendelet 112. cikke a nem élelmiszer-termelő állatok esetében eltérést biztosít attól a szabálytól, mely szerint az állatgyógyászati készítményt a forgalombahozatali engedélyben foglalt feltételeknek megfelelően kell használni. A rendelet 112. cikkének (4) bekezdése értelmében ez az eltérés a lófélékhez tartozó állatok állatorvosi kezelésére is vonatkozik, amennyiben az egész élettartamra szóló, egyedi azonosító okmányban rögzítik, hogy az érintett állatot nem emberi fogyasztás céljából történő levágásra szánják.

(3) Az (EU) 2019/6 rendelet 115. cikkének (5) bekezdése felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy végrehajtási jogi aktusok révén jegyzéket állítson össze azokra az anyagokra vonatkozóan, amelyek a lófélék kezeléséhez elengedhetetlenek, vagy amelyek a lófélék kezelésére elérhető más kezelésekhez viszonyítva további klinikai előnyökkel járnak, és amelyek esetében a lófélékre megadott élelmezés-egészségügyi várakozási idő hat hónap. A fogyasztók védelmének biztosítása érdekében a 115. cikk (5) bekezdésével összhangban alkalmazott kezelés részleteit az egész élettartamra szóló, egyedi azonosító okmányban dokumentálni kell.

(4) A lófélék élettartamára és a kísérő azonosító okmányuk egyedi jellegére figyelemmel úgy kell tekinteni, hogy a 93/623/EGK ([3]) és a 2000/68/EK bizottsági határozatnak ([4]), az 504/2008/EK bizottsági rendeletnek ([5]) és az (EU) 2015/262 bizottsági végrehajtási rendeletnek ([6]) megfelelően kiállított érvényes azonosító okmányok megfelelnek a tartalomra és formátumra vonatkozó követelményeknek az (EU) 2019/6 rendelet 112. cikkének (4) bekezdése szerint alkalmazott vagy 115. cikkének (5) bekezdése szerint felsorolt anyagot tartalmazó állatgyógyászati készítménnyel történő kezelés alkalmazásához szükséges információk tekintetében és az említett rendeletben meghatározott formátumban.

([1]) HL L 4., 2019.1.7., 43. o.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/429 rendelete (2016. március 9.) a fertőző állatbetegségekről és egyes állategészségügyi jogi aktusok módosításáról és hatályon kívül helyezéséről („Állategészségügyi rendelet") (HL L 84., 2016.3.31., 1. o.).

([3]) A Bizottság 93/623/EGK határozata (1993. október 20.) a nyilvántartott lófféléket kísérő azonosító okmány (útlevél) létrehozásáról (HL L 298., 1993.12.3., 45. o.).

([4]) A Bizottság 2000/68/EK határozata (1999. december 22.) a 93/623/EGK bizottsági határozat módosításáról és a tenyésztésre és termelésre szánt lófélék megjelöléséről (HL L 23., 2000.1.28., 72. o.).

([5]) A Bizottság 504/2008/EK rendelete (2008. június 6.) a 90/426/EGK és a 90/427/EGK tanácsi irányelvnek a lófélék azonosítási módszereinek tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 149., 2008.6.7., 3. o.).

([6]) A Bizottság (EU) 2015/262 végrehajtási rendelete (2015. február 17.) a 90/427/EGK és a 2009/156/EK tanácsi irányelv alapján a lófélék azonosítási módszerei tekintetében alkalmazandó szabályok meghatározásáról (lóútlevélről szóló rendelet) (HL L 59., 2015.3.3., 1. o.).

(5) Ezt a rendeletet az (EU) 2019/6 rendelet alkalmazásának kezdőnapjához igazodva 2022. január 28-tól kell alkalmazni.

(6) Az (EU) 2019/6 rendelet 147. cikkének (5) bekezdésével összhangban a Bizottság konzultált az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2019/6 rendelet 112. cikke (4) bekezdésének és 115. cikke (5) bekezdésének alkalmazásához szükséges információk tartalma és formátuma

Az (EU) 2019/6 rendelet 112. cikke (4) bekezdésének és 115. cikke (5) bekezdésének alkalmazásához szükséges és az egész élettartamra szóló, egyedi azonosító okmányban feltüntetendő információk tartalmának és formátumának meg kell felelnie az e rendelet I. és II. mellékletében meghatározott követelményeknek.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

Az 1. cikktől eltérve úgy tekintendő, hogy az alábbiak megfelelnek az 1. cikkben említett információkra vonatkozó tartalmi és formai követelményeknek:

a) a 93/623/EGK határozat mellékletében meghatározott és az (EU) 2015/262 végrehajtási rendelet 43. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint kiállított azonosító okmány IX. szakaszában („Állatorvosi kezelés") szereplő információk tartalma és formátuma;

b) az 504/2008/EK végrehajtási rendelet I. mellékletében meghatározott és az (EU) 2015/262 végrehajtási rendelet 43. cikke (1) bekezdésének b) és c) pontja szerint kiállított azonosító okmány IX. szakaszában („Az állatgyógyászati készítmények alkalmazása") szereplő információk tartalma és formátuma;

c) az (EU) 2015/262 végrehajtási rendelet I. mellékletének 1. részében meghatározott és az említett rendelet 9. vagy 14. cikke szerint kiállított azonosító okmány II. szakaszában („ Az állatgyógyászati készítmények alkalmazása") szereplő információk tartalma és formátuma.

3. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2022. január 28-tól kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. január 29-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

1. Az (EU) 2019/6 rendelet 112. cikke (4) bekezdésének alkalmazásához szükséges információk tartalma a következő:

   a) az érintett lófélének az (EU) 2019/6 rendelet 8. cikkének (4) bekezdésében előírt mentesség alapján engedélyezett vagy 112. cikkének (4) bekezdésével összhangban alkalmazott állatgyógyászati készítménnyel való kezeléséért felelős aláíró állatorvos kapcsolattartási adatai;

   b) az érintett lófélérőlaz állat tulajdonosának vagy az állathoz kapcsolódó gazdasági szereplőnek beleegyezésével a felelős állatorvos által tett nyilatkozat arról, hogy a lófélét nem emberi fogyasztás céljából történő levágásra szánják.

2. Az (EU) 2019/6 rendelet 115. cikke (5) bekezdésének alkalmazásához szükséges információk tartalma a következő:

   a) az (EU) 2019/6 rendelet 115. cikkének (5) bekezdésével összhangban létrehozott jegyzékben szereplő anyagot tartalmazó állatgyógyászati készítmény beadásáért felelős aláíró állatorvos kapcsolattartási adatai;

   b) az a) pontban említett állatgyógyászati készítmény érintett lófélénél történő utolsó alkalmazásának időpontja és helye;

   c) az a) pontban említett anyagra vonatkozó részletek.

II. MELLÉKLET

1. Az (EU) 2019/6 rendelet 112. cikke (4) bekezdésének és 115. cikke (5) bekezdésének alkalmazásához szükséges információkat egy külön szakaszban kell feltüntetni, amelynek:

   a) az egész élettartamra szóló, egyedi azonosító okmány elválaszthatatlan részét kell képeznie;

   b) tartalmaznia kell a részletes utasításoknak megfelelően kitöltendő, címmel ellátott űrlapmezőket; ezeket az űrlapmezőket és a kitöltésükre vonatkozó útmutatásokat franciául, angolul és az egész élettartamra szóló, egyedi azonosító okmányt kiállító tagállam hivatalos nyelvén kell megjeleníteni;

   c) tartalmaznia kell legalább két, a szükséges információk megadására szolgáló űrlapmezőt:

      i. a lóféléknek mint nem emberi fogyasztás céljából történő levágásra szánt állatoknak a 112. cikk (4) bekezdésének alkalmazása céljából való bejelentéséhez;

      ii. az (EU) 2019/6 rendelet 115. cikkének (5) bekezdésével összhangban létrehozott jegyzékben szereplő anyagot tartalmazó állatgyógyászati készítmény legutóbbi beadása időpontjának feljegyzéséhez és az anyagra vonatkozó részletek megadásához.

2. Az (EU) 2019/6 rendelet 112. cikke (4) bekezdésének alkalmazásához szükséges információk formátumának meg kell felelnie a következő követelményeknek is:

   a) az (1) bekezdésben említett külön szakasz formátumának biztosítania kell legalább az emberi fogyasztás céljából történő levágást illető kizárásról szóló nyilatkozat csalárd változtatásokkal szembeni védelmét;

   b) az a) pontban említett nyilatkozat formátumának kompatibilisnek kell lennie az (EU) 2016/429 rendelet 109. cikke (1) bekezdésének d) pontjában említett adatbázisban szereplő vonatkozó bejegyzéssel.