# KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2021/577

**(2021. gada 29. janvāris),**

**ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 attiecībā uz tās informācijas saturu un formātu, kas vajadzīga, lai varētu piemērot 112. panta 4. punktu un 115. panta 5. punktu, un kas jāiekļauj minētās regulas 8. panta 4. punktā minētajā individuālajā pastāvīgajā identifikācijas dokumentā**

**(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK ([1]), un jo īpaši tās 109. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 8. panta 4. punktu konkrēti dati, kas parasti jāiesniedz, lai saņemtu veterināro zāļu tirdzniecības atļauju, nav jāiesniedz tādiem zirgu dzimtas dzīvniekiem paredzētu zāļu gadījumā, par kuriem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2016/429 ([2]) 114. panta 1. punkta c) apakšpunktā minētajā "individuālajā pastāvīgajā identifikācijas dokumentā ir deklarēts, ka tos nav paredzēts kaut lietošanai pārtikā.

(2) Regulas (ES) 2019/6112. pants neproduktīvo dzīvnieku sugām paredz atkāpi no noteikuma, ka veterinārās zāles jālieto saskaņā ar tirdzniecības atļaujas noteikumiem. Saskaņā ar 112. panta 4. punktu minētā atkāpe attiecas arī uz gadījumiem, kur veterinārārsts ārstē zirgu dzimtas dzīvnieku, ar nosacījumu, ka individuālajā pastāvīgajā identifikācijas dokumentā ir deklarēts, ka šo dzīvnieku nav paredzēts kaut lietošanai pārtikā.

(3) Regulas (ES) 2019/6 115. panta 5. punkts pilnvaro Komisiju ar īstenošanas aktiem noteikt to vielu sarakstu, kas ir būtiskas zirgu dzimtas dzīvnieku ārstēšanai vai kas salīdzinājumā ar citām attiecībā uz zirgu dzimtas dzīvniekiem pieejamām ārstēšanas izvēlēm dod papildu klīniskos ieguvumus un kuru gadījumā attiecībā uz zirgu dzimtas dzīvniekiem noteiktais zāļu izdalīšanās periods ir seši mēneši. Lai nodrošinātu patērētāju aizsardzību, ziņas par izmantoto ārstēšanu saskaņā ar 115. panta 5. punktu būtu jādokumentē individuālajā pastāvīgajā identifikācijas dokumentā.

(4) Ņemot vērā zirgu dzimtas dzīvnieku ilgmūžību un tiem līdzi esošā identifikācijas dokumenta specifiku, derīgi identifikācijas dokumenti, kas izdoti saskaņā ar Komisijas Lēmumiem 93/623/EEK ([3]) un 2000/68/EK ([4]), Komisijas Regulu (EK) Nr. 504/2008 ([5]) un Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2015/262 ([6]), būtu jāuzskata par tādiem, kas atbilst satura un formāta prasībām attiecībā uz informāciju, kas vajadzīga, lai varētu izmantot ārstēšanu ar veterinārajām zālēm, kas izmantotas saskaņā ar 112. panta 4. punktu vai kas satur vielu, kura norādīta saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 115. panta 5. punktu formātā, kas noteikts šajā regulā.

([1]) OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/429 (2016. gada 9. marts) par pārnēsājamām dzīvnieku slimībām un ar ko groza un atceļ konkrētus aktus dzīvnieku veselības jomā ("Dzīvnieku veselības tiesību akts") (OV L 84, 31.3.2016., 1. lpp.).

([3]) Komisijas Lēmums 93/623/EEK (1993. gada 20. oktobris), ar ko nosaka identifikācijas dokumentu (pasi) reģistrētiem zirgu dzimtas dzīvniekiem (OV L 298, 3.12.1993., 45. lpp.).

([4]) Komisijas Lēmums 2000/68/EK (1999. gada 22. decembris), ar ko groza Komisijas Lēmumu 93/623/EEK un nosaka vaislai un nodarbināšanai paredzētu zirgu identifikāciju (OV L 23, 28.1.2000., 72. lpp.).

([5]) Komisijas Regula (EK) Nr. 504/2008 (2008. gada 6. jūnijs), ar ko īsteno Padomes Regulas 90/426/EEK un 90/427/EEK attiecībā uz zirgu dzimtas dzīvnieku identifikāciju (OV L 149, 7.6.2008., 3. lpp.).

([6]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2015/262 (2015. gada 17. februāris), ar ko saskaņā ar Padomes Direktīvu 90/427/EEK un 2009/156/EK nosaka zirgu dzimtas dzīvnieku identifikācijas metožu noteikumus (Zirgu dzimtas dzīvnieku pasu regula) (OV L 59, 3.3.2015., 1. lpp.).

(5) Šī regula būtu jāpiemēro no 2022. gada 28. janvāra atbilstoši Regulā (ES) 2019/6 norādītajai piemērošanas dienai.

(6) Saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 147. panta 5. punktu Komisija ir apspriedusies ar katras dalībvalsts ieceltajiem ekspertiem,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

**Regulas (ES) 2019/6 112. panta 4. punkta un 115. panta 5. punkta piemērošanai vajadzīgās informācijas saturs un formāts**

Tās informācijas saturs un formāts, kas vajadzīga, lai varētu piemērot Regulas (ES) 2019/6 112. panta 4. punktu un 115. panta 5. punktu, un kas jāiekļauj individuālajā pastāvīgajā identifikācijas dokumentā, atbilst šīs regulas I un II pielikumā izklāstītajām prasībām.

*2. pants*

**Pārejas pasākumi**

Atkāpjoties no 1. panta, par 1. pantā minētajām informācijas satura un formāta prasībām atbilstošu uzskata šo:

a) Lēmuma 93/623/EEK pielikumā norādītajā identifikācijas dokumentā, kas izdots saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) 2015/262 43. panta 1. punkta a) apakšpunktu, IX iedaļā "Ārstēšana" sniegtās informācijas saturu un formātu;

b) Īstenošanas regulas (EK) Nr. 504/2008 I pielikumā norādītajā identifikācijas dokumentā, kas izdots saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) 2015/262 43. panta 1. punkta b) un c) apakšpunktu, IX sadaļā "Veterināro zāļu lietošana" sniegtās informācijas saturu un formātu;

c) Īstenošanas regulas (ES) 2015/262 I pielikuma 1. daļā norādītajā identifikācijas dokumentā, kas izdots saskaņā ar minētās regulas 9. vai 14. pantu, II iedaļā "Veterināro zāļu ievadīšana" sniegtās informācijas saturu un formātu.

*3. pants*

**Stāšanās spēkā un piemērošana**

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

To piemēro no 2022. gada 28. janvāra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 29. janvārī

*Komisijas vārdā –*
*priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

*I PIELIKUMS*

1. Lai varētu piemērot Regulas (ES) 2019/6 112. panta 4. punktu, vajadzīgās informācijas saturs ir šāds:

   a) tā atbildīgā veterinārārsta kontaktinformācija, kas parakstījies un attiecīgo zirgu dzimtas dzīvnieku ārstējis ar veterinārajām zālēm, kas atļautas 8. panta 4. punktā paredzētajā izņēmuma kārtā vai ievadītas saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 112. panta 4. punktu;

   b) atbildīgā veterinārārsta deklarācija par attiecīgo zirgu dzimtas dzīvnieku, ka to nav paredzēts kaut lietošanai pārtikā, kas sniegta ar zirgu dzimtas dzīvnieka īpašnieka vai operatora piekrišanu.

2. Lai varētu piemērot Regulas (ES) 2019/6 115. panta 5. punktu, vajadzīgās informācijas saturs ir šāds:

   a) tā atbildīgā veterinārārsta kontaktinformācija, kas parakstījies un ievadījis veterinārās zāles, kuras satur vielu, kas iekļauta saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 115. panta 5. punktu izveidotajā sarakstā;

   b) datums un vieta, kur attiecīgajam zirgu dzimtas dzīvniekam pēdējoreiz ievadīta a) apakšpunktā minētās veterinārās zāles;

   c) ziņas par a) apakšpunktā minēto vielu.

*II PIELIKUMS*

1. Informāciju, kas vajadzīga, lai varētu piemērot Regulas (ES) 2019/6 112. panta 4. punktu un 115. panta 5. punktu, iekļauj īpašā iedaļā, kas:

   a) ir nedalāmi iekļauta individuālajā pastāvīgajā identifikācijas dokumentā;

   b) ietver atbilstoši sīkiem norādījumiem aizpildāmus veidlapas laukus ar nosaukumiem; šie veidlapas lauki ar nosaukumiem un to aizpildīšanas norādījumi ir sniegti franciski, angliski un tās dalībvalsts oficiālajā valodā, kurā individuālais pastāvīgais identifikācijas dokuments ir izdots;

   c) sastāv vismaz no divām daļām, kurā ir veidlapas lauki, kuros var ievadīt vajadzīgo informāciju:

      i) lai deklarētu, ka zirgu dzimtas dzīvnieku nav paredzēts kaut lietošanai pārtikā, – lai varētu piemērot 112. panta 4. punktu;

      ii) lai dokumentētu datumu, kurā pēdējoreiz ievadītas veterinārās zāles, kas satur vielu, kura iekļauta saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 115. panta 5. punktu izveidotajā sarakstā, un ziņas par šo vielu.

2. Tās informācijas formāts, kas vajadzīga, lai varētu piemērot Regulas (ES) 2019/6 112. panta 4. punktu, atbilst šādiem papildu kritērijiem:

   a) šā pielikuma 1. punktā minētās īpašās iedaļas formāts nodrošina, ka vismaz deklarācija par to, ka dzīvnieku nav paredzēts kaut lietošanai pārtikā, ir aizsargāta pret krāpniecisku pārveidošanu;

   b) šā punkta a) apakšpunktā minētās deklarācijas formāts sakrīt ar atbilstošo ierakstu datubāzē, kas minēta Regulas (ES) 2016/429 109. panta 1. punkta d) apakšpunktā.