KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2021/577

2021 m. sausio 29 d.

kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 papildomas nuostatomis dėl informacijos, kuri būtina 112 straipsnio 4 daliai ir 115 straipsnio 5 daliai taikyti ir kuri turi būti įrašyta į to reglamento 8 straipsnio 4 dalyje nurodytą identifikavimo dokumentą, galiojantį visą gyvūno gyvenimo laikotarpį, turinio ir formato

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB ([1]), ypač į jo 109 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) pagal Reglamento (ES) 2019/6 8 straipsnio 4 dalį tam tikrų duomenų, kurių paprastai reikalaujama veterinarinio vaisto rinkodaros leidimui gauti, nereikia pateikti dėl veterinarinių vaistų, skirtų arklinių šeimos gyvūnams, kurie Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/429 ([2]) 114 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytame „identifikavimo dokumente, galiojančiame visą gyvūno gyvenimo laikotarpį“, buvo deklaruoti neskirtais skersti žmonių maistui;

(2) Reglamento (ES) 2019/6 112 straipsnyje numatyta nuostata, leidžianti nemaistinių rūšių gyvūnų atveju nukrypti nuo taisyklės, kad veterinarinis vaistas turi būti naudojamas laikantis rinkodaros leidimo sąlygų. Pagal 112 straipsnio 4 dalį ši nukrypti leidžianti nuostata taip pat taikoma veterinarijos gydytojo vykdomam arklinių šeimos gyvūno gydymui, su sąlyga, kad tas gyvūnas identifikavimo dokumente, galiojančiame visą gyvūno gyvenimo laikotarpį, deklaruotas neskirtu skersti žmonių maistui;

(3) Reglamento (ES) 2019/6 115 straipsnio 5 dalimi Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomas medžiagų, kurios būtinos arklinių šeimos gyvūnams gydyti arba kurios teikia papildomą klinikinę naudą, palyginti su kitais esamais arklinių šeimos gyvūnų gydymo būdais, ir kurių išlauka arklinių šeimos gyvūnams yra šeši mėnesiai, sąrašas. Siekiant užtikrinti vartotojų apsaugą, išsami informacija apie pagal 115 straipsnio 5 dalį taikytą gydymą turėtų būti dokumentuojama identifikavimo dokumente, galiojančiame visą gyvūno gyvenimo laikotarpį;

(4) atsižvelgiant į arklinių šeimos gyvūnų ilgaamžiškumą ir prie jų pridedamo identifikavimo dokumento išskirtinumą, turėtų būti laikoma, kad galiojantys identifikavimo dokumentai, išduoti pagal Komisijos sprendimus 93/623/EEB ([3]) ir 2000/68/EB ([4]), Komisijos reglamentą (EB) Nr. 504/2008 ([5]) ir Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) 2015/262 ([6]), atitinka informacijos, kuri būtina gydant veterinariniu vaistu, taikomu pagal Reglamento (ES) 2019/6 112 straipsnio 4 dalį arba kurio sudėtyje yra pagal 115 straipsnio 5 dalį į sąrašą įtrauktos medžiagos, turinio ir formato reikalavimus, šiame reglamente nustatytu formatu;

([1]) OL L 4, 2019 1 7, p. 43.

([2]) 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/429 dėl užkrečiamųjų gyvūnų ligų, kuriuo iš dalies keičiami ir panaikinami tam tikri gyvūnų sveikatos srities aktai („Gyvūnų sveikatos teisės aktas“) (OL L 84, 2016 3 31, p. 1).

([3]) 1993 m. spalio 20 d. Komisijos sprendimas 93/623/EEB dėl registruotus arklinių šeimos gyvūnus lydinčio identifikavimo dokumento (paso) (OL L 298, 1993 12 3, p. 45).

([4]) 1999 m. gruodžio 22 d. Komisijos sprendimas 2000/68/EB, iš dalies keičiantis Komisijos sprendimą 93/623/EEB ir nustatantis veislinių ir produkcinių arklinių identifikavimą (OL L 23, 2000 1 28, p. 72).

([5]) 2008 m. birželio 6 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 504/2008, kuriuo įgyvendinamos Tarybos direktyvų 90/426/EEB ir 90/427/EEB nuostatos dėl arklinių identifikavimo metodų (OL L 149, 2008 6 7, p. 3).

([6]) 2015 m. vasario 17 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/262, kuriuo pagal Tarybos direktyvas 90/427/EEB ir 2009/156/EB nustatomos arklinių šeimos gyvūnų tapatybės nustatymo metodų taisyklės (Arklinių paso reglamentas) (OL L 59, 2015 3 3, p. 1).

(5) šis reglamentas turėtų būti taikomas nuo 2022 m. sausio 28 d., atsižvelgiant į Reglamente (ES) 2019/6 numatytą taikymo datą;

(6) pagal Reglamento (ES) 2019/6 147 straipsnio 5 dalį Komisija konsultavosi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Informacijos, kuri būtina Reglamento (ES) 2019/6 112 straipsnio 4 daliai ir 115 straipsnio 5 daliai taikyti, turinys ir formatas

Informacijos, kuri būtina Reglamento (ES) 2019/6 112 straipsnio 4 daliai ir 115 straipsnio 5 daliai taikyti ir kuri turi būti įrašyta į identifikavimo dokumentą, galiojantį visą gyvūno gyvenimo laikotarpį, turinys ir formatas turi atitikti šio reglamento I ir II prieduose nustatytus reikalavimus.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

Nukrypstant nuo 1 straipsnio, laikoma, kad 1 straipsnyje nurodytus informacijos turinio ir formato reikalavimus atitinka:

a) identifikavimo dokumento, nustatyto Sprendimo 93/623/EEB priede ir išduoto pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) 2015/262 43 straipsnio 1 dalies a punktą, IX dalyje „Medicininis gydymas“ nurodytos informacijos turinys ir formatas;

b) identifikavimo dokumento, nustatyto Įgyvendinimo reglamento (EB) Nr. 504/2008 I priede ir išduoto pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) 2015/262 43 straipsnio 1 dalies b ir c punktus, IX skirsnyje „Veterinarinių medicininių preparatų skyrimas“ nurodytos informacijos turinys ir formatas;

c) identifikavimo dokumento, nustatyto Įgyvendinimo reglamento (ES) 2015/262 I priedo 1 dalyje ir išduoto pagal to reglamento 9 arba 14 straipsnį, II skirsnyje „Veterinarinių vaistų skyrimas“ nurodytos informacijos turinys ir formatas.

3 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2022 m. sausio 28 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. sausio 29 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

1. Informacijos, kuri būtina Reglamento (ES) 2019/6 112 straipsnio 4 daliai taikyti turinys turi būti toks:

   a) atsakingo pasirašančio veterinarijos gydytojo, kuris gydė atitinkamą arklinių šeimos gyvūną veterinariniu vaistu, kurio leidimas suteiktas pagal Reglamento (ES) 2019/6 8 straipsnio 4 dalyje numatytą išimtį arba kuris buvo paskirtas pagal 112 straipsnio 4 dalį, kontaktiniai duomenys;

   b) deklaracija dėl atitinkamo arklinių šeimos gyvūno, kad jis neskirtas skersti žmonių maistui, kurią turi pateikti atsakingas veterinarijos gydytojas, gavęs arklinių šeimos gyvūno savininko ar arklinių šeimos gyvūnų veiklos vykdytojo sutikimą.

2. Informacijos, kuri būtina Reglamento (ES) 2019/6 115 straipsnio 5 daliai taikyti turinys turi būti toks:

   a) atsakingo pasirašančio veterinarijos gydytojo, paskyrusio veterinarinį vaistą, kurio sudėtyje yra medžiagos, įtrauktos į sąrašą, sudarytą pagal Reglamento (ES) 2019/6 115 straipsnio 5 dalį, kontaktiniai duomenys;

   b) paskutinio a punkte nurodyto veterinarinio vaisto skyrimo atitinkamam arklinių šeimos gyvūnui data ir vieta;

   c) a punkte nurodytos medžiagos duomenys.

II PRIEDAS

1. Informacija, kuri būtina Reglamento (ES) 2019/6 112 straipsnio 4 daliai ir 115 straipsnio 5 daliai taikyti, įtraukiama į specialų skirsnį:

   a) kuris nedalomai įtraukiamas į identifikavimo dokumentą, galiojantį visą gyvūno gyvenimo laikotarpį;

   b) kuriame turi būti formos laukeliai su pavadinimais, kurie turi būti užpildyti pagal išsamius nurodymus; šie formos laukeliai su pavadinimais ir jų pildymo nurodymai pateikiami prancūzų, anglų kalbomis ir valstybine valstybės narės, kurioje išduodamas identifikavimo dokumentas, galiojantis visą gyvūno gyvenimo laikotarpį, kalba;

   c) kuris susideda iš bent dviejų dalių, kuriose pateikiami formos laukeliai, skirti įrašyti informaciją, kuri būtina:

      i) deklaruoti arklinių šeimos gyvūną kaip neskirtą skersti žmonių maistui, kad būtų galima taikyti 112 straipsnio 4 dalį;

      ii) nurodyti paskutinio veterinarinio vaisto, kurio sudėtyje yra medžiagos, įtrauktos į sąrašą, sudarytą pagal Reglamento (ES) 2019/6 115 straipsnio 5 dalį, skyrimo datą ir pateikti išsamią informaciją apie tą medžiagą.

2. Informacijos, kuri būtina Reglamento (ES) 2019/6 112 straipsnio 4 daliai taikyti, formatas turi atitikti šiuos papildomus kriterijus:

   a) 1 dalyje nurodyto specialaus skirsnio formatu užtikrinama, kad bent deklaracija dėl draudimo skersti žmonių maistui galėtų būti apsaugota nuo pakeitimų sukčiavimo tikslais;

   b) a punkte nurodytas deklaracijos formatas turi būti suderinamas su atitinkamu įrašu Reglamento (ES) 2016/429 109 straipsnio 1 dalies d punkte nurodytoje duomenų bazėje.