REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/577

tad-29 ta' Jannar 2021

li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li jirrigwarda l-kontenut u l-format tal-informazzjoni meħtieġa għall-applikazzjoni tal-Artikoli 112(4) u 115(5) u li trid tiddaħħal fid-dokument ta' identifikazzjoni permanenti uniku msemmi fl-Artikolu 8(4) ta' dak ir-Regolament

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jħassar id-Direttiva 2001/82/KE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 109(1) tiegħu,

Billi:

(1) F'konformità mal-Artikolu 8(4) tar-Regolament (UE) 2019/6, ċerta *data* li normalment tkun meħtieġa għall-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju, ma għandhiex għalfejn tiġi sottomessa għall-prodotti maħsuba għall-annimali tal-ispeċijiet ekwini li, fid-"dokument ta' identifikazzjoni permanenti uniku", imsemmi fil-punt (c) tal-Artikolu 114(1) tar-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]), ġew iddikjarati mhux maħsuba biex jinqatlu għall-konsum mill-bniedem.

(2) L-Artikolu 112 tar-Regolament (UE) 2019/6 jipprevedi deroga mir-regola li prodott mediċinali veterinarju jrid jintuża f'konformità mat-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fir-rigward ta' speċijiet ta' annimali li ma jipproduċux l-ikel. F'konformità mal-Artikolu 112(4), dik id-deroga tapplika wkoll għat-trattament, minn veterinarju, ta' annimal ta' speċi ekwina bil-kundizzjoni li jkun iddikjarat li dan ma jkunx maħsub biex jinqatel għall-konsum mill-bniedem fid-dokument ta' identifikazzjoni permanenti uniku.

(3) L-Artikolu 115(5) tar-Regolament (UE) 2019/6 jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni biex, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi lista ta' sustanzi li jkunu essenzjali għat-trattament tal-ispeċijiet ekwini, jew li jagħtu benefiċċju kliniku akbar meta mqabbel ma' għażliet ta' trattament oħrajn disponibbli għall-ispeċijiet ekwini u li għalihom il-perjodu tal-irtirar għall-ispeċijiet ekwini jkun ta' sitt xhur. Sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni tal-konsumaturi, jenħtieġ li d-dettalji ta' trattament applikat f'konformità mal-Artikolu 115(5) jiġu dokumentati fid-dokument ta' identifikazzjoni permanenti uniku.

(4) Meta jitqiesu l-lonġevità tal-ekwidi u s-singularità tad-dokument tal-identifikazzjoni li jakkumpanjahom, id-dokumenti tal-identifikazzjoni validi maħruġa f'konformità mad-Deċiżjonijiet tal-Kummissjoni 93/623/KEE ([3]) u 2000/68/KE ([4]), mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 504/2008 ([5]) u mar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/262 ([6]) jenħtieġ li jitqiesu li jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-kontenut u tal-format fir-rigward tal-informazzjoni meħtieġa biex jiġi applikat trattament bi prodott mediċinali veterinarju f'konformità mal-Artikolu 112(4) jew trattament li jkun fih sustanza elenkata f'konformità mal-Artikolu 115(5) tar-Regolament (UE) 2019/6 fil-format stabbilit f'dan ir-Regolament.

([1]) ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43.

([2]) Ir-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2016 dwar il-mard trażmissibbli tal-annimali u li jemenda u jħassar ċerti atti fil-qasam tas-saħħa tal-annimali ("il-Liġi dwar is-Saħħa tal-Annimali") (ĠU L 84, 31.3.2016, p. 1).

([3]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 93/623/KEE tal-20 ta' Ottubru 1993 li tistabbilixxi d-dokument tal-identifikazzjoni (passaport) li jakkumpanja l-*equidae* rreġistrati (ĠU L 298, 3.12.1993, p. 45).

([4]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2000/68/KE tat-22 ta' Diċembru 1999 li temenda d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 93/623/KEE li tistabbilixxi l-identifikazzjoni ta' ekwidi għat-trobbija u l-produzzjoni (ĠU L 23, 28.1.2000, p. 72).

([5]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 504/2008 tas-6 ta' Ġunju 2008 li jimplimenta d-Direttivi tal-Kunsill 90/426/KEE u 90/427/KEE fir-rigward tal-metodi għall-identifikazzjoni tal-*equidae* (ĠU L 149, 7.6.2008, p. 3).

([6]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/262 tas-17 ta' Frar 2015 li jistabbilixxi regoli skont id-Direttivi tal-Kunsill 90/427/KEE u 2009/156/KE fir-rigward tal-metodi għall-identifikazzjoni tal-*equidae* (ir-Regolament dwar il-Passaport Ekwin) (ĠU L 59, 3.3.2015, p. 1).

(5) Jenħtieġ li dan ir-Regolament jibda japplika mit-28 ta' Jannar 2022 f'konformità mad-data tal-applikazzjoni prevista fir-Regolament (UE) 2019/6.

(6) F'konformità mal-Artikolu 147(5) tar-Regolament (UE) 2019/6, il-Kummissjoni kkonsultat esperti maħtura minn kull Stat Membru,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Kontenut u format tal-informazzjoni meħtieġa għall-applikazzjoni tal-Artikoli 112(4) u 115(5) tar-Regolament (UE) 2019/6

Il-kontenut u l-format tal-informazzjoni meħtieġa għall-applikazzjoni tal-Artikoli 112(4) u 115(5) tar-Regolament (UE) 2019/6, u li trid tiddaħħal fid-dokument ta' identifikazzjoni permanenti uniku, għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Annessi I u II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Miżuri tranżizzjonali

B'deroga mill-Artikolu 1, dawn li ġejjin għandhom jitqiesu li jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-kontenut u tal-format tal-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 1:

(a) il-kontenut u l-format tal-informazzjoni fis-"Sezzjoni IX Trattament Mediċinali" tad-dokument tal-identifikazzjoni stabbilit fl-Anness tad-Deċiżjoni 93/623/KEE u maħruġ f'konformità mal-Artikolu 43(1)(a) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/262;

(b) il-kontenut u l-format tal-informazzjoni fit-"Taqsima IX Amministrazzjoni ta' prodotti veterinarji mediċinali" tad-dokument tal-identifikazzjoni kif stabbilit fl-Anness I tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (KE) Nru 504/2008 u maħruġ f'konformità mal-Artikolu 43(1)(b) u (c) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/262;

(c) il-kontenut u l-format tal-informazzjoni fit-"Taqsima II Amministrazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji" tad-dokument tal-identifikazzjoni stabbilit fil-Parti 1 tal-Anness I tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/262 maħruġ f'konformità mal-Artikolu 9 jew l-Artikolu 14 ta' dak ir-Regolament.

Artikolu 3

Dħul fis-seħħ u applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mit-28 ta' Jannar 2022.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, id-29 ta' Jannar 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS I

1. L-informazzjoni meħtieġa għall-applikazzjoni tal-Artikolu 112(4) tar-Regolament (UE) 2019/6 għandu jkun fiha dan li ġej:

   (a) id-dettalji ta' kuntatt tal-veterinarju firmatarju responsabbli li jkun ittratta l-annimal ekwin ikkonċernat bi prodott mediċinali veterinarju awtorizzat skont l-eżenzjoni prevista fl-Artikolu 8(4) jew amministrat f'konformità mal-Artikolu 112(4) tar-Regolament (UE) 2019/6;

   (b) id-dikjarazzjoni li l-annimal ekwin ikkonċernat mhuwiex maħsub għall-qatla għall-konsum mill-bniedem għandha ssir mill-veterinarju responsabbli bil-kunsens tas-sid jew tal-operatur tal-annimal ekwin.

2. L-informazzjoni meħtieġa għall-applikazzjoni tal-Artikolu 115(5) tar-Regolament (UE) 2019/6 għandu jkun fiha dan li ġej:

   (a) id-dettalji ta' kuntatt tal-veterinarju responsabbli li jkun amministra prodott mediċinali veterinarju li fih sustanza elenkata fil-lista stabbilita f'konformità mal-Artikolu 115(5) tar-Regolament (UE) 2019/6;

   (b) id-data u l-post tal-aħħar amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju msemmi fil-punt (a) lill-annimal ekwin ikkonċernat;

   (c) id-dettalji tas-sustanza msemmija fil-punt (a).

ANNESS II

1. L-informazzjoni meħtieġa għall-applikazzjoni tal-Artikoli 112(4) u 115(5) tar-Regolament (UE) 2019/6 għandha tiddaħħal fit-taqsima apposta li:

   (a) għandha tkun integrata b'mod indiviżibbli fid-dokument ta' identifikazzjoni permanenti uniku;

   (b) għandu jkun fiha taqsimiet bit-titli fil-formula, li jridu jimtlew f'konformità mal-istruzzjonijiet dettaljati; dawk it-taqsimiet bit-titlu fil-formola u l-istruzzjonijiet biex jimtlew għandhom jintwerew bil-Franċiż, bl-Ingliż u bil-lingwa uffiċjali tal-Istat Membru li jinħareġ id-dokument ta' identifikazzjoni permanenti uniku fih;

   (c) għandha tikkonsisti mill-inqas minn żewġ partijiet li jipprovdu taqsimiet fil-formola fejn trid tiddaħħal l-informazzjoni meħtieġa:

      (i) dikjarazzjoni li l-annimal ekwin mhuwiex maħsub għall-qatla għall-konsum mill-bniedem sabiex jiġi applikat l-Artikolu 112(4);

      (ii) dokumentar tad-data tal-aħħar amministrazzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju li fih sustanza elenkata fil-lista stabbilita f'konformità mal-Artikolu 115(5) tar-Regolament (UE) 2019/6, u d-dettalji ta' dik is-sustanza.

2. Il-format tal-informazzjoni meħtieġa għall-applikazzjoni tal-Artikolu 112(4) tar-Regolament (UE) 2019/6 għandu jissodisfa l-kriterji addizzjonali li ġejjin:

   (a) il-format tat-taqsima apposta msemmija fil-paragrafu 1 għandu jiżgura li tal-anqas id-dikjarazzjoni dwar l-esklużjoni mill-qatla għall-konsum mill-bniedem tkun tista' tiġi protetta minn alterazzjonijiet frodulenti;

   (b) il-format tad-dikjarazzjoni msemmija fil-punt (a) għandu jkun kompatibbli ma' entrata korrispondenti fil-bażi tad-*data* msemmija fl-Artikolu 109(1)(d) tar-Regolament (UE) 2016/429.