REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2021/577 DA COMISSÃO

de 29 de janeiro de 2021

que complementa o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito ao conteúdo e formato das informações necessárias para aplicar o artigo 112.º, n.º 4, e o artigo 115.º, n.º 5, e que devem constar do documento de identificação único vitalício a que se refere o artigo 8.º, n.º 4, daquele regulamento

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE ([1]), nomeadamente o artigo 109.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o artigo 8.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2019/6, determinados dados, normalmente exigidos para a autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário, não precisam de ser apresentados para medicamentos destinados a animais da espécie equina que tenham sido declarados como não sendo destinados a abate para consumo humano no «documento de identificação único vitalício» a que se refere o artigo 114.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]).

(2) O artigo 112.º do Regulamento (UE) 2019/6 prevê, para as espécies animais não produtoras de géneros alimentícios, uma derrogação da regra de que um medicamento veterinário deve ser utilizado em conformidade com os termos da autorização de introdução no mercado. Em conformidade com o artigo 112.º, n.º 4, essa derrogação aplica-se igualmente ao tratamento por um médico veterinário de um animal da espécie equina, desde que este seja declarado como não sendo destinado a abate para consumo humano no documento de identificação único vitalício.

(3) O artigo 115.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2019/6 habilita a Comissão a estabelecer, sob a forma de atos de execução, uma lista de substâncias que são essenciais para o tratamento da espécie equina, ou que constituem um benefício clínico acrescentado em relação a outras opções de tratamento disponíveis para a espécie equina, e cujo intervalo de segurança para a espécie equina, para as quais o intervalo de segurança seja de seis meses. Para assegurar a proteção dos consumidores, os pormenores de um tratamento aplicado em conformidade com o artigo 115.º, n.º 5, devem ser documentados no documento de identificação único vitalício.

(4) Tendo em conta a longevidade dos equídeos e a singularidade do documento de identificação que o acompanha, deve considerar-se que os documentos de identificação válidos emitidos em conformidade com as Decisões 93/623/CEE ([3]) e 2000/68/CE ([4]) da Comissão, o Regulamento (CE) n.º 504/2008 da Comissão ([5]) e o Regulamento de Execução (UE) 2015/262 da Comissão ([6]) cumprem os requisitos em matéria de conteúdo e de formato no que se refere às informações necessárias para a aplicação de um tratamento com um medicamento veterinário aplicado em conformidade com o artigo 112.º, n.º 4, ou que contenham uma substância enumerada em conformidade com o artigo 115.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2019/6, no formato estabelecido no presente regulamento.

([1]) JO L 4 de 7.1.2019, p. 43.

([2]) Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo às doenças animais transmissíveis e que altera e revoga determinados atos no domínio da saúde animal («Lei da Saúde Animal») (JO L 84 de 31.3.2016, p. 1).

([3]) Decisão 93/623/CEE da Comissão, de 20 de outubro de 1993, que estabelece o documento de identificação (passaporte) que acompanha os equídeos registados (JO L 298 de 3.12.1993, p. 45).

([4]) Decisão 2000/68/CE da Comissão, de 22 de dezembro de 1999, que altera a Decisão 93/623/CEE da Comissão e estabelece a identificação dos equídeos de criação e de rendimento (JO L 23 de 28.1.2000, p. 72).

([5]) Regulamento (CE) n.º 504/2008 da Comissão, de 6 de junho de 2008, que aplica as Diretivas 90/426/CEE e 90/427/CEE do Conselho no que respeita a métodos para identificação de equídeos (JO L 149 de 7.6.2008, p. 3).

([6]) Regulamento de Execução (UE) 2015/262 da Comissão, de 17 de fevereiro de 2015, que estabelece normas relativas aos métodos de identificação de equídeos, nos termos das Diretivas 90/427/CEE e 2009/156/CE do Conselho (Regulamento relativo ao passaporte para equídeos) (JO L 59 de 3.3.2015, p. 1).

(5) O presente regulamento deve aplicar-se a partir de 28 de janeiro de 2022, em conformidade com a data de aplicação prevista no Regulamento (UE) 2019/6.

(6) Em conformidade com o artigo 147.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2019/6, a Comissão consultou os peritos designados por cada Estado-Membro,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Conteúdo e formato das informações necessárias para aplicar o artigo 112.º, n.º 4, e o artigo 115.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2019/6

O conteúdo e o formato das informações necessárias para aplicar o artigo 112.º, n.º 4, e o artigo 115.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2019/6 e que devem constar do documento de identificação único vitalício devem cumprir os requisitos estabelecidos nos anexos I e II do presente regulamento.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

Em derrogação ao disposto no artigo 1.º, considera-se que cumprem os requisitos em matéria de conteúdo e de formato das informações referidas no artigo 1.º:

a) O conteúdo e o formato das informações que constam do capítulo IX «Tratamento medicamentoso» do documento de identificação estabelecido no anexo da Decisão 93/623/CEE e emitido em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento de Execução (UE) 2015/262;

b) O conteúdo e o formato das informações que constam da secção IX «Administração de medicamentos veterinários» do documento de identificação estabelecido no anexo I do Regulamento de Execução (CE) n.º 504/2008 e emitido em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, alíneas b) e c), do Regulamento de Execução (UE) 2015/262;

c) O conteúdo e o formato das informações que constam da secção II «Administração de medicamentos veterinários» do documento de identificação estabelecido no anexo I, parte 1, do Regulamento de Execução (UE) 2015/262, emitido em conformidade com o artigo 9.º ou o artigo 14.º desse regulamento.

Artigo 3.º

Entrada em vigor e aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

A presente decisão é aplicável a partir de 28 de janeiro de 2022.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 29 de janeiro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

1. O conteúdo das informações necessárias para aplicar o artigo 112.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2019/6 é o seguinte:

   a) Dados de contacto do médico veterinário responsável que assina o documento e que tratou o equídeo em causa com um medicamento veterinário autorizado ao abrigo da isenção prevista no artigo 8.º, n.º 4, ou administrado em conformidade com o artigo 112.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2019/6;

   b) A declaração de que o equídeo em causa não se destina a abate para consumo humano, feita pelo médico veterinário responsável com o consentimento do proprietário ou do operador responsável pelo equídeo.

2. O conteúdo das informações necessárias para aplicar o artigo 115.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2019/6 é o seguinte:

   a) Dados de contacto do médico veterinário responsável que assina o documento e que administrou um medicamento veterinário que contenha uma substância incluída na lista estabelecida em conformidade com o artigo 115.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2019/6;

   b) Data e local da última administração ao equídeo em causa do medicamento veterinário referido na alínea a);

   c) Dados pormenorizados sobre a substância referida na alínea a).

ANEXO II

1. As informações necessárias para aplicar o artigo 112.º, n.º 4, e o artigo 115.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2019/6 devem ser incluídas numa secção específica que:

   a) Esteja integrada de forma indissociável no documento de identificação único vitalício;

   b) Contenha campos com títulos que devem ser preenchidos de acordo com instruções pormenorizadas; esses campos com títulos e as instruções para o seu preenchimento devem ser indicados em francês, inglês e na língua oficial do Estado-Membro em que é emitido o documento de identificação único vitalício;

   c) Seja constituída por, pelo menos, duas partes com campos para a introdução da informação necessária:

      i) para declarar o equídeo como não sendo destinado a abate para consumo humano, a fim de aplicar o artigo 112.º, n.º 4;

      ii) para documentar a data da última administração de um medicamento veterinário que contenha uma substância incluída na lista estabelecida em conformidade com o artigo 115.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2019/6 e dados pormenorizados sobre essa substância.

2. O formato das informações necessárias para aplicar o artigo 112.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2019/6 devem cumprir os seguintes critérios adicionais:

   a) O formato da secção específica referida no n.º 1 deve garantir que pelo menos a declaração sobre a exclusão do abate para consumo humano possa ser protegida de alterações fraudulentas;

   b) O formato da declaração referida na alínea a) deve ser compatível com a entrada correspondente na base de dados referida no artigo 109.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) 2016/429.