DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/577

z dne 29. januarja 2021

o dopolnitvi Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta glede vsebine in oblike informacij, potrebnih za uporabo člena 112(4) in člena 115(5), ki jih mora vsebovati enotni identifikacijski dokument za celotno življenjsko dobo živali iz člena 8(4) navedene uredbe

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES ([1]) ter zlasti člena 109(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 8(4) Uredbe (EU) 2019/6 za zdravila, namenjena za živali iz vrste enoprstih kopitarjev, za katere je v enotnem identifikacijskem dokumentu za celotno življenjsko dobo živali iz člena 114(1)(c) Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) navedeno, da niso namenjene za zakol za prehrano ljudi, ni treba predložiti nekaterih podatkov, ki se običajno zahtevajo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

(2) Člen 112 Uredbe (EU) 2019/6 določa odstopanje od pravila, da se mora zdravilo za uporabo v veterinarski medicini uporabljati v skladu s pogoji dovoljenja za promet, za živalske vrste, ki niso namenjene proizvodnji živil. V skladu s členom 112(4) se to odstopanje uporablja tudi za veterinarsko zdravljenje živali iz vrste enoprstih kopitarjev, če je v enotnem identifikacijskem dokumentu za celotno življenjsko dobo živali navedeno, da niso namenjene za zakol za prehrano ljudi.

(3) Člen 115(5) Uredbe (EU) 2019/6 Komisijo pooblašča, da z izvedbenimi akti določi seznam snovi, ki so bistvenega pomena za zdravljenje enoprstih kopitarjev ali pomenijo dodano klinično korist v primerjavi z drugimi možnostmi zdravljenja enoprstih kopitarjev in za katere karenca v primeru enoprstih kopitarjev znaša šest mesecev. Zaradi varstva potrošnikov bi bilo treba podrobnosti zdravljenja, izvedenega v skladu s členom 115(5), dokumentirati v enotnem identifikacijskem dokumentu za celotno življenjsko dobo živali.

(4) Ob upoštevanju dolgoživosti enoprstih kopitarjev in posebnosti identifikacijskega dokumenta, ki jih spremlja, bi bilo treba šteti, da veljavni identifikacijski dokumenti, izdani v skladu z odločbama Komisije 93/623/EGS ([3]) in 2000/68/ES ([4]), Uredbo Komisije (ES) št. 504/2008 ([5]) ter Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2015/262 ([6]), izpolnjujejo zahteve glede vsebine in oblike, kar zadeva informacije, potrebne za izvedbo zdravljenja z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporabi v skladu s členom 112(4) Uredbe (EU) 2019/6 ali vsebuje snov s seznama iz člena 115(5) navedene uredbe, v obliki, določeni v tej uredbi.

([1]) UL L 4, 7.1.2019, str. 43.

([2]) Uredba (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o prenosljivih boleznih živali in o spremembi ter razveljavitvi določenih aktov na področju zdravja živali („Pravila o zdravju živali“) (UL L 84, 31.3.2016, str. 1).

([3]) Odločba Komisije 93/623/EGS z dne 20. oktobra 1993 o identifikacijskem dokumentu (potnem listu), ki spremlja registrirane kopitarje (UL L 298, 3.12.1993, str. 45).

([4]) Odločba Komisije 2000/68/ES z dne 22. decembra 1999 o spremembi Odločbe Komisije 93/623/EGS in o vzpostavitvi identifikacije plemenskih kopitarjev (UL L 23, 28.1.2000, str. 72).

([5]) Uredba Komisije (ES) št. 504/2008 z dne 6. junija 2008 o izvajanju direktiv Sveta 90/426/EGS in 90/427/EGS v zvezi z metodami za identifikacijo kopitarjev (UL L 149, 7.6.2008, str. 3).

([6]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/262 z dne 17. februarja 2015 o določitvi pravil v skladu z direktivama Sveta 90/427/EGS in 2009/156/ES v zvezi z metodami za identifikacijo enoprstih kopitarjev (uredba o potnih listih za enoprste kopitarje) (UL L 59, 3.3.2015, str. 1).

(5) Ta uredba bi se morala uporabljati od 28. januarja 2022 v skladu z datumom začetka uporabe iz Uredbe (EU) 2019/6.

(6) Komisija se je v skladu s členom 147(5) Uredbe (EU) 2019/6 posvetovala s strokovnjaki, ki so jih imenovale države članice –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Vsebina in oblika informacij, potrebnih za uporabo člena 112(4) in člena 115(5) Uredbe (EU) 2019/6

Vsebina in oblika informacij, potrebnih za uporabo člena 112(4) in člena 115(5) Uredbe (EU) 2019/6, ki jih mora vsebovati enotni identifikacijski dokument za celotno življenjsko dobo živali, izpolnjujeta zahteve iz prilog I in II k tej uredbi.

Člen 2

Prehodni ukrepi

Z odstopanjem od člena 1 se šteje, da naslednji elementi izpolnjujejo zahteve glede vsebine in oblike informacij iz člena 1:

(a) vsebina in oblika informacij v oddelku IX (Zdravljenje) identifikacijskega dokumenta iz Priloge k Odločbi 93/623/EGS, izdanega v skladu s členom 43(1)(a) Izvedbene uredbe (EU) 2015/262;

(b) vsebina in oblika informacij v oddelku IX (Dajanje veterinarskih zdravil) identifikacijskega dokumenta iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 504/2008, izdanega v skladu s členom 43(1)(b) in (c) Izvedbene uredbe (EU) 2015/262;

(c) vsebina in oblika informacij v oddelku II (Dajanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini) identifikacijskega dokumenta iz dela 1 Priloge I k Izvedbeni uredbi (EU) 2015/262, izdanega v skladu s členom 9 ali 14 navedene uredbe.

Člen 3

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 28. januarja 2022.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 29. januarja 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

1. Vsebina informacij, potrebnih za uporabo člena 112(4) Uredbe (EU) 2019/6, zajema naslednje:

   (a) kontaktne podatke podpisanega odgovornega veterinarja, ki je zdravil zadevnega enoprstega kopitarja z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, odobrenim na podlagi izjeme iz člena 8(4) Uredbe (EU) 2019/6 ali danim v skladu s členom 112(4) navedene uredbe;

   (b) navedbo, da zadevni enoprsti kopitar ni namenjen za zakol za prehrano ljudi, ki jo pripravi odgovorni veterinar s soglasjem lastnika enoprstega kopitarja ali izvajalca dejavnosti, ki ga goji.

2. Vsebina informacij, potrebnih za uporabo člena 115(5) Uredbe (EU) 2019/6, zajema naslednje:

   (a) kontaktne podatke podpisanega odgovornega veterinarja, ki je dal zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebuje snov s seznama, določenega v skladu s členom 115(5) Uredbe (EU) 2019/6;

   (b) datum in kraj zadnje uporabe zdravila za uporabo v veterinarski medicini iz točke (a) pri zadevnem enoprstem kopitarju;

   (c) podrobnosti o snovi iz točke (a).

PRILOGA II

1. Informacije, potrebne za uporabo člena 112(4) in člena 115(5) Uredbe (EU) 2019/6, se vključijo v namenski oddelek, ki:
   (a) je neločljiv del enotnega identifikacijskega dokumenta za celotno življenjsko dobo živali;
   (b) vsebuje naslovljena polja, ki se izpolnijo v skladu s podrobnimi navodili; ta naslovljena polja in navodila za njihovo izpolnjevanje so prikazana v francoščini, angleščini in uradnem jeziku države članice, v kateri je enotni identifikacijski dokument za celotno življenjsko dobo živali izdan;
   (c) vsebuje vsaj dva dela s polji za vnos potrebnih informacij, tj.:
      (i) navedbe, da enoprsti kopitar ni namenjen za zakol za prehrano ljudi, za uporabo člena 112(4);
      (ii) navedbe datuma zadnje uporabe zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebuje snov s seznama, določenega v skladu s členom 115(5) Uredbe (EU) 2019/6, in podrobnosti o navedeni snovi.

2. Oblika informacij, potrebnih za uporabo člena 112(4) Uredbe (EU) 2019/6, izpolnjuje naslednje dodatne pogoje:
   (a) oblika namenskega oddelka iz odstavka 1 omogoča, da se vsaj navedba, da enoprsti kopitar ni namenjen za zakol za prehrano ljudi, lahko zaščiti pred zlonamernimi spremembami;
   (b) oblika navedbe iz točke (a) je skladna z ustreznim vnosom v zbirko podatkov iz člena 109(1)(d) Uredbe (EU) 2016/429.