

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2021/577 AL COMISIEI**din 29 ianuarie 2021****de completare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește conținutul și formatul informațiilor necesare în vederea aplicării articolului 112 alineatul (4) și a articolului 115 alineatul (5) și care urmează să fie incluse în documentul unic de identificare pe viață menționat la articolul 8 alineatul (4) din regulamentul respectiv****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE ⁽¹⁾, în special articolul 109 alineatul (1),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 8 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2019/6, anumite date necesare în mod normal pentru autorizația de comercializare a unui produs medicinal veterinar nu trebuie să fie furnizate pentru produsele destinate animalelor din specia ecvină care au fost declarate ca nefiind destinate sacrificării pentru consumul uman în „documentul unic de identificare pe viață” menționat la articolul 114 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾.
- (2) Articolul 112 din Regulamentul (UE) 2019/6 prevede o derogare, în ceea ce privește speciile de animale de la care nu se obțin produse alimentare, de la regula conform căreia un produs medicinal veterinar trebuie utilizat în conformitate cu condițiile autorizației de comercializare. În conformitate cu articolul 112 alineatul (4), derogarea respectivă se aplică și tratamentului administrat de către un medic veterinar unui animal din specia ecvină, cu condiția ca acesta să fie declarat ca nefiind destinat sacrificării pentru consumul uman în documentul unic de identificare pe viață.
- (3) Articolul 115 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2019/6 împuternicește Comisia să întocmească, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, o listă de substanțe care sunt esențiale pentru tratamentul ecvideelor, sau care aduc un beneficiu clinic suplimentar în raport cu alte opțiuni de tratament disponibile pentru ecvidee și pentru care perioada de așteptare pentru ecvidee este de șase luni. Pentru a asigura protecția consumatorilor, detaliile unui tratament aplicat în conformitate cu articolul 115 alineatul (5) trebuie să fie înscrise în documentul unic de identificare pe viață.
- (4) Ținând seama de longevitatea ecvideelor și de caracterul specific al documentului de identificare care le însoțește, este necesar să se considere că documentele de identificare valabile emise în conformitate cu Decizia 93/623/CEE a Comisiei ⁽³⁾ și cu Decizia 2000/68/CE a Comisiei ⁽⁴⁾, cu Regulamentul (CE) nr. 504/2008 al Comisiei ⁽⁵⁾ și cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/262 al Comisiei ⁽⁶⁾ respectă cerințele privind conținutul și formatul în ceea ce privește informațiile necesare aplicării unui tratament cu un produs medicinal veterinar care este aplicat în conformitate cu articolul 112 alineatul (4) sau care conține o substanță care figurează în listă, în conformitate cu articolul 115 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2019/6 în formatul stabilit în respectivul regulament.

⁽¹⁾ JO L 4, 7.1.2019, p. 43.

⁽²⁾ Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind bolile transmisibile ale animalelor și de modificare și de abrogare a anumitor acte din domeniul sănătății animalelor („Legea privind sănătatea animală”) (JO L 84, 31.3.2016, p. 1).

⁽³⁾ Decizia 93/623/CEE a Comisiei din 20 octombrie 1993 de stabilire a documentului de identificare (pașaportul) care însoțește ecvideele înregistrate (JO L 298, 3.12.1993, p. 45).

⁽⁴⁾ Decizia 2000/68/CE a Comisiei din 22 decembrie 1999 de modificare a Deciziei 93/623/CEE a Comisiei și de stabilire a identificării ecvideelor destinate reproducției și producției (JO L 23, 28.1.2000, p. 72).

⁽⁵⁾ Regulamentul (CE) nr. 504/2008 al Comisiei din 6 iunie 2008 privind punerea în aplicare a Directivelor 90/426/CEE și 90/427/CEE ale Consiliului privind metodele de identificare a ecvideelor (JO L 149, 7.6.2008, p. 3).

⁽⁶⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/262 al Comisiei din 17 februarie 2015 de stabilire, în temeiul Directivelor 90/427/CEE și 2009/156/CE ale Consiliului, a unor norme privind metodele de identificare a ecvideelor (Regulamentul privind pașapoartele ecvideelor) (JO L 59, 3.3.2015, p. 1).

- (5) Este necesar ca prezentul regulament să se aplice de la 28 ianuarie 2022, în conformitate cu data aplicării prevăzută în Regulamentul (UE) 2019/6.
- (6) În conformitate cu articolul 147 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2019/6, Comisia s-a consultat cu experți desemnați de fiecare stat membru,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Conținutul și formatul informațiilor necesare aplicării articolului 112 alineatul (4) și a articolului 115 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2019/6

Conținutul și formatul informațiilor care sunt necesare aplicării articolului 112 alineatul (4) și a articolului 115 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2019/6 și care urmează să fie incluse în documentul unic de identificare pe viață trebuie să fie conforme cu cerințele prevăzute în anexele I și II la prezentul regulament.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

Prin derogare de la articolul 1, se consideră că următoarele elemente îndeplinesc cerințele privind conținutul și formatul informațiilor menționate la articolul 1:

- (a) conținutul și formatul informațiilor incluse în „Secțiunea IX: Tratament medicamentos” din documentul de identificare prevăzut în anexa la Decizia 93/623/CEE și eliberat în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/262;
- (b) conținutul și formatul informațiilor incluse în „Secțiunea IX – Administrarea produselor medicinale veterinare” din documentul de identificare, astfel cum este prevăzut în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (CE) nr. 504/2008 și eliberat în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) literele (b) și (c) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/262;
- (c) conținutul și formatul informațiilor incluse în „Secțiunea II – Administrarea medicamentelor de uz veterinar” din documentul de identificare prezentat în partea 1 a anexei I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/262, emis în conformitate cu articolul 9 sau cu articolul 14 din regulamentul respectiv.

Articolul 3

Intrare în vigoare și aplicare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 28 ianuarie 2022.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 29 ianuarie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

1. Conținutul informațiilor necesare pentru aplicarea articolului 112 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2019/6 este următorul:
 - (a) datele de contact ale medicului veterinar responsabil care a semnat și care a tratat ecvideul în cauză cu un produs medicinal veterinar autorizat în cadrul scutirii prevăzute la articolul 8 alineatul (4) sau administrat în conformitate cu articolul 112 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2019/6;
 - (b) declarația pentru ecvideul în cauză care nu este destinat sacrificării pentru consumul uman se face de către medicul veterinar responsabil în acord cu proprietarul sau operatorul ecvideului.
 2. Conținutul informațiilor necesare pentru aplicarea articolului 115 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2019/6 este următorul:
 - (a) datele de contact ale medicului veterinar responsabil care a semnat și care a tratat ecvideul în cauză cu un produs medicinal veterinar care conține o substanță inclusă în lista stabilită în conformitate cu articolul 115 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2019/6;
 - (b) data și locul ultimei administrări a produsului medicinal veterinar menționat la litera (a) la ecvideul în cauză;
 - (c) detalii privind substanța menționată la litera (a).
-

ANEXA II

1. Informațiile necesare pentru aplicarea articolului 112 alineatul (4) și a articolului 115 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2019/6 se includ într-o secțiune specifică, care:
 - (a) este integrată în mod indivizibil în documentul unic de identificare pe viață;
 - (b) conține câmpuri de formular cu titlu care trebuie completate în conformitate cu instrucțiunile detaliate; respectivele câmpuri de formular cu titlu și instrucțiunile de completare a acestora trebuie afișate în limbile franceză, engleză și în limba oficială a statului membru în care se emite documentul unic de identificare pe viață;
 - (c) este formată din cel puțin două părți care oferă câmpuri de formular pentru a permite introducerea informațiilor necesare:
 - (i) declarării ecvideului ca nefiind destinat sacrificării pentru consumul uman, în vederea aplicării articolului 112 alineatul (4);
 - (ii) consemnării datei ultimei administrări a unui produs medicinal veterinar care conține o substanță inclusă în lista stabilită în conformitate cu articolul 115 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2019/6, precum și detalii despre această substanță.
 2. Formatul informațiilor necesare pentru aplicarea articolului 112 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2019/6 trebuie să îndeplinească următoarele criterii suplimentare:
 - (a) formatul secțiunii dedicate menționate la alineatul (1) trebuie să asigure că cel puțin declarația privind excluderea de la sacrificare pentru consumul uman poate fi protejată împotriva modificărilor frauduloase;
 - (b) formatul declarației menționate la litera (a) trebuie să fie compatibil cu rubrica corespunzătoare din baza de date menționată la articolul 109 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) 2016/429.
-