

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/577 DELLA COMMISSIONE**del 29 gennaio 2021****che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il contenuto e il formato delle informazioni necessarie per l'applicazione degli articoli 112, paragrafo 4, e 115, paragrafo 5, e che devono figurare nel documento unico di identificazione a vita di cui all'articolo 8, paragrafo 4, di tale regolamento****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 109, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 8, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2019/6, non è necessario presentare alcuni dati normalmente richiesti per l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario per i prodotti destinati ad animali della specie equina dichiarati non destinati alla macellazione per il consumo umano nel «documento unico di identificazione a vita» di cui all'articolo 114, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) L'articolo 112 del regolamento (UE) 2019/6 prevede una deroga, per le specie animali non destinate alla produzione di alimenti, alla norma secondo cui un medicinale veterinario deve essere impiegato conformemente ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Conformemente all'articolo 112, paragrafo 4, tale deroga si applica anche al trattamento, da parte di un veterinario, di un animale della specie equina, a condizione che sia dichiarato non destinato alla macellazione per consumo umano nel documento unico di identificazione a vita.
- (3) L'articolo 115, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2019/6 conferisce alla Commissione il potere di stabilire, mediante atti di esecuzione, un elenco di sostanze che sono essenziali per il trattamento della specie equina o che comportano un beneficio clinico supplementare rispetto ad altri tipi di trattamento disponibili per la specie equina e per le quali il tempo di attesa per la specie equina è di sei mesi. Al fine di garantire la tutela dei consumatori, le informazioni sui trattamenti impiegati a norma dell'articolo 115, paragrafo 5, dovrebbero figurare nel documento unico di identificazione a vita.
- (4) Tenuto conto della longevità degli equidi e della singolarità del documento di identificazione che li accompagna, si dovrebbe ritenere che i documenti di identificazione validi rilasciati in conformità delle decisioni 93/623/CEE ⁽³⁾ e 2000/68/CE della Commissione ⁽⁴⁾, del regolamento (CE) n. 504/2008 della Commissione ⁽⁵⁾ e del regolamento di esecuzione (UE) 2015/262 della Commissione ⁽⁶⁾ soddisfino le prescrizioni relative a contenuto e formato per quanto riguarda le informazioni necessarie per effettuare un trattamento con un medicinale veterinario impiegato conformemente all'articolo 112, paragrafo 4, o contenente una sostanza elencata a norma dell'articolo 115, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2019/6 nel formato stabilito nel presente regolamento.

⁽¹⁾ GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43.

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») (GU L 84 del 31.3.2016, pag. 1).

⁽³⁾ Decisione 93/623/CEE della Commissione, del 20 ottobre 1993, che istituisce il documento di identificazione (passaporto) che scorta gli equidi registrati (GU L 298 del 3.12.1993, pag. 45).

⁽⁴⁾ Decisione 2000/68/CE della Commissione, del 22 dicembre 1999, recante modifica della decisione della Commissione 93/623/CEE e concernente l'identificazione degli equidi da allevamento e da reddito (GU L 23 del 28.1.2000, pag. 72).

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 504/2008 della Commissione, del 6 giugno 2008, recante attuazione delle direttive 90/426/CEE e 90/427/CEE del Consiglio per quanto riguarda i metodi di identificazione degli equidi (GU L 149 del 7.6.2008, pag. 3).

⁽⁶⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2015/262 della Commissione, del 17 febbraio 2015, recante disposizioni a norma delle direttive 90/427/CEE e 2009/156/CE del Consiglio per quanto riguarda i metodi di identificazione degli equidi (regolamento sul passaporto equino) (GU L 59 del 3.3.2015, pag. 1).

- (5) Il presente regolamento dovrebbe essere applicabile a decorrere dal 28 gennaio 2022 in conformità alla data di applicazione di cui al regolamento (UE) 2019/6.
- (6) A norma dell'articolo 147, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2019/6, la Commissione ha consultato gli esperti designati da ciascuno Stato membro,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Contenuto e formato delle informazioni necessarie per l'applicazione degli articoli 112, paragrafo 4, e 115, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2019/6

Il contenuto e il formato delle informazioni necessarie per l'applicazione degli articoli 112, paragrafo 4, e 115, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2019/6 e che devono figurare nel documento unico di identificazione a vita sono conformi ai requisiti di cui agli allegati I e II del presente regolamento.

Articolo 2

Misure transitorie

In deroga all'articolo 1, si ritiene che soddisfino i requisiti relativi al contenuto e al formato delle informazioni di cui all'articolo 1:

- a) il contenuto e il formato delle informazioni di cui al «Capitolo IX — Somministrazione di medicinali» del documento di identificazione di cui all'allegato della decisione n. 93/623/CEE e rilasciato in conformità dell'articolo 43, paragrafo 1, lettera a), del regolamento di esecuzione (UE) 2015/262;
- b) il contenuto e il formato delle informazioni di cui alla «Sezione IX — Somministrazione di medicinali veterinari» del documento di identificazione di cui all'allegato I del regolamento di esecuzione (CE) n. 504/2008 e rilasciato in conformità dell'articolo 43, paragrafo 1, lettere b) e c), del regolamento di esecuzione (UE) 2015/262;
- c) il contenuto e il formato delle informazioni di cui alla «Sezione II — Somministrazione di medicinali veterinari» del documento di identificazione di cui all'allegato I, parte 1, del regolamento di esecuzione (UE) 2015/262 e rilasciato in conformità dell'articolo 9 o dell'articolo 14 del medesimo regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 28 gennaio 2022.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 29 gennaio 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

1. Il contenuto delle informazioni necessarie per l'applicazione dell'articolo 112, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2019/6 è il seguente:
 - a) i contatti del veterinario firmatario responsabile che ha trattato l'equino in questione con un medicinale veterinario autorizzato in virtù dell'esenzione di cui all'articolo 8, paragrafo 4, o somministrato in conformità dell'articolo 112, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2019/6;
 - b) la dichiarazione secondo cui l'equino in questione non è destinato alla macellazione per il consumo umano deve essere effettuata dal veterinario responsabile con il consenso del proprietario o dell'operatore dell'equino.
 2. Il contenuto delle informazioni necessarie per l'applicazione dell'articolo 115, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2019/6 è il seguente:
 - a) i contatti del veterinario firmatario responsabile che ha somministrato un medicinale veterinario contenente una sostanza inclusa nell'elenco istituito in conformità dell'articolo 115, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2019/6;
 - b) la data e il luogo dell'ultima somministrazione del medicinale veterinario di cui alla lettera a) all'equino in questione;
 - c) informazioni sulla sostanza di cui alla lettera a).
-

ALLEGATO II

1. Le informazioni necessarie per l'applicazione degli articoli 112, paragrafo 4, e 115, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2019/6 sono incluse in un'apposita sezione:
 - a) indissolubilmente integrata nel documento unico di identificazione a vita;
 - b) contenente campi del modulo provvisti di titolo, da compilare seguendo istruzioni dettagliate; i campi del modulo provvisti di titolo e le istruzioni per la loro compilazione sono redatti in francese, inglese e nella lingua ufficiale dello Stato membro in cui è rilasciato il documento unico di identificazione a vita;
 - c) comprendente almeno due parti con i campi del modulo che consentono di inserire le informazioni necessarie:
 - i) per dichiarare che l'equino non è destinato alla macellazione per il consumo umano ai fini dell'applicazione dell'articolo 112, paragrafo 4;
 - ii) per documentare la data dell'ultima somministrazione di un medicinale veterinario contenente una sostanza inclusa nell'elenco istituito in conformità dell'articolo 115, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2019/6 e fornire informazioni su tale sostanza.
 2. Il formato delle informazioni necessarie per l'applicazione dell'articolo 112, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2019/6 rispetta i seguenti criteri aggiuntivi:
 - a) il formato della sezione dedicata di cui al paragrafo 1 garantisce che almeno la dichiarazione di esclusione dalla macellazione per il consumo umano possa essere protetta da modifiche fraudolente;
 - b) il formato della dichiarazione di cui alla lettera a) è compatibile con una voce corrispondente nella base dati di cui all'articolo 109, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2016/429.
-