

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/577

z 29. januára 2021,

ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6, pokiaľ ide o obsah a formát informácií potrebných na uplatňovanie článku 112 ods. 4 a článku 115 ods. 5, ktoré majú byť uvedené v jedinečnom identifikačnom doklade na celú dĺžku života uvedenom v článku 8 ods. 4 daného nariadenia

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 109 ods. 1,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 8 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2019/6 sa určité údaje, ktoré sa zvyčajne vyžadujú na účely registrácie veterinárneho lieku, nemusia predkladať v prípade liekov určených pre zvieratá koňovitého druhu, ktoré boli v „jedinečnom identifikačnom doklade“ na celú dĺžku života uvedenom v článku 114 ods. 1 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429 ⁽²⁾ vyhlásené za zvieratá, ktoré nie sú určené na zabitie na účely ľudskej spotreby.
- (2) V článku 112 nariadenia (EÚ) 2019/6 sa pre druhy zvierat, ktoré nie sú určené na výrobu potravín, stanovuje výnimka z pravidla, že veterinárny liek sa musí používať v súlade s podmienkami registrácie. V súlade s článkom 112 ods. 4 sa táto výnimka uplatňuje aj na prípad, keď veterinárny lekár lieči zviera koňovitého druhu, a to za predpokladu, že o zvierati sa v jedinečnom identifikačnom doklade na celú dĺžku života vyhlási, že nie je určené na zabitie na účely ľudskej spotreby.
- (3) Článkom 115 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2019/6 sa Komisia splnomocňuje zostaviť prostredníctvom vykonávacích aktov zoznam látok, ktoré sú nevyhnutné na liečbu koňovitých druhov alebo ktoré sú klinickým prínosom v porovnaní s inými možnosťami liečby koňovitých druhov a v prípade ktorých je dĺžka ochrannej lehoty pre koňovité druhy šesť mesiacov. S cieľom zabezpečiť ochranu spotrebiteľa by sa podrobnosti o liečbe vykonanej v súlade s článkom 115 ods. 5 mali zdokumentovať v jedinečnom identifikačnom doklade na celú dĺžku života.
- (4) S prihliadnutím na dlhovekosť koňovitých zvierat a jedinečnosť ich sprievodného identifikačného dokladu, by sa platné identifikačné doklady vystavené v súlade s rozhodnutiami Komisie 93/623/EHS ⁽³⁾ a 2000/68/ES ⁽⁴⁾, nariadením Komisie (EÚ) č. 504/2008 ⁽⁵⁾ a vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2015/262 ⁽⁶⁾ mali považovať za spĺňajúce požiadavky na obsah a formát, pokiaľ ide o informácie potrebné v súvislosti s liečbou veterinárnym liekom, ktorý sa používa v súlade s článkom 112 ods. 4 alebo ktorý obsahuje látku uvedenú v zozname v súlade s článkom 115 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2019/6 vo formáte stanovenom v tomto nariadení.

(1) Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43.

(2) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429 z 9. marca 2016 o prenosných chorobách zvierat a zmene a zrušení určitých aktov v oblasti zdravia zvierat („právna úprava v oblasti zdravia zvierat“) (Ú. v. EÚ L 84, 31.3.2016, s. 1).

(3) Rozhodnutie Komisie 93/623/EHS z 20. októbra 1993 o zavedení identifikačného sprievodného dokladu (pasu) pre registrované kone (Ú. v. ES L 298, 3.12.1993, s. 45).

(4) Rozhodnutie Komisie 2000/68/ES z 22. decembra 1999, ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie Komisie 93/623/EHS a ustanovuje identifikácia plemenných a úžitkových koňovitých (Ú. v. ES L 23, 28.1.2000, s. 72).

(5) Nariadenie Komisie (ES) č. 504/2008 zo 6. júna 2008, ktorým sa vykonávajú smernice Rady 90/426/EHS a 90/427/EHS, pokiaľ ide o spôsoby identifikácie koňovitých zvierat (Ú. v. EÚ L 149, 7.6.2008, s. 3).

(6) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/262 zo 17. februára 2015, ktorým sa v zmysle smerníc Rady 90/427/EHS a 2009/156/ES stanovujú pravidlá týkajúce sa metód identifikácie zvierat čelade koňovitých (nariadenie o pasoch pre kone) (Ú. v. EÚ L 59, 3.3.2015, s. 1).

- (5) Toto nariadenie by malo byť uplatniteľné od 28. januára 2022 v súlade s dátumom uplatňovania stanoveným v nariadení (EÚ) 2019/6.
- (6) V súlade s článkom 147 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2019/6 Komisia konzultovala s expertmi určenými jednotlivými členskými štátmi,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obsah a formát informácií potrebných na uplatňovanie článku 112 ods. 4 a článku 115 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2019/6

Obsah a formát informácií, ktoré sú potrebné na uplatňovanie článku 112 ods. 4 a článku 115 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2019/6 a ktoré majú byť obsiahnuté v jedinečnom identifikačnom doklade na celú dĺžku života, musí byť v súlade s požiadavkami stanovenými v prílohách I a II k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Prechodné opatrenia

Za obsah a formát, ktorý spĺňa požiadavky na obsah a formát informácií uvedených v článku 1, sa odchyľne od článku 1 považuje:

- a) obsah a formát informácií uvedených v „Časti IX Liečba liečivami“ identifikačného dokladu stanoveného v prílohe k rozhodnutiu 93/623/EHS a vystaveného v súlade s článkom 43 ods. 1 písm. a) vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2015/262;
- b) obsah a formát informácií uvedených v „Oddiele IX podávanie veterinárnych liečiv“ identifikačného dokladu stanoveného v prílohe I k vykonávaciemu nariadeniu (ES) č. 504/2008 a vystaveného v súlade s článkom 43 ods. 1 písm. b) a c) vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2015/262;
- c) obsah a formát informácií uvedených v „Oddiele II podávanie veterinárnych liekov“ identifikačného dokladu stanoveného v časti 1 prílohy I k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2015/262 a vystaveného v súlade s článkom 9 alebo 14 daného nariadenia.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 28. januára 2022.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. januára 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

1. Obsah a formát informácií potrebných na uplatnenie článku 112 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2019/6 je takýto:
 - a) kontaktné údaje podpisujúceho zodpovedného veterinárneho lekára, ktorý liečil príslušné koňovité zviera veterinárnym liekom povoleným na základe výnimky stanovenej v článku 8 ods. 4 alebo podávaným v súlade s článkom 112 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2019/6;
 - b) vyhlásenie pre príslušné koňovité zviera, ktoré vystaví zodpovedný veterinárny lekár so súhlasom vlastníka alebo držiteľa koňovitého zvieraťa a v ktorom sa potvrdzuje, že dané zviera nie je určené na zabitie na účely ľudskej spotreby.
 2. Obsah a formát informácií potrebných na uplatnenie článku 115 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2019/6 je takýto:
 - a) kontaktné údaje podpisujúceho zodpovedného veterinárneho lekára, ktorý podal veterinárny liek obsahujúci látku uvedenú v zozname zostavenom v súlade s článkom 115 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2019/6;
 - b) dátum a miesto posledného podania veterinárneho lieku uvedeného v písmene a) príslušnému koňovitému zvieraťu;
 - c) podrobnosti o látke uvedenej v písmene a).
-

PRÍLOHA II

1. Informácie potrebné na uplatňovanie článku 112 ods. 4 a článku 115 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2019/6 sa musia uviesť v osobitnom oddiele, ktorý
 - a) je neoddeliteľnou súčasťou jedinečného identifikačného dokladu na celú dĺžku života;
 - b) obsahuje označené polia formulára, ktoré sa vyplňajú v súlade s podrobnými pokynmi; tieto označené polia formulára, ako aj pokyny na ich vyplnenie sa zobrazia vo francúzštine, v angličtine a v úradnom jazyku členského štátu, v ktorom je vydaný jedinečný identifikačný doklad na celú dĺžku života;
 - c) sa skladá z aspoň dvoch častí, v ktorých sa uvádzajú polia formulára na zadávanie informácií, ktoré sú potrebné na:
 - i) vyhlásenie koňovitého zvierťa za zviera, ktoré nie je určené na zabitie na účely ľudskej spotreby s cieľom uplatniť článok 112 ods. 4;
 - ii) zdokumentovanie dátumu posledného podávania veterinárneho lieku, ktorý obsahuje látku uvedenú v zozname zostavenom v súlade s článkom 115 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2019/6, ako aj podrobnosti o danej látke.
 2. Formát informácií potrebných na uplatnenie článku 112 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2019/6 musí spĺňať tieto dodatočné kritériá:
 - a) formátom osobitného oddielu uvedeného v odseku 1 sa zabezpečí, aby aspoň vyhlásenie o vylúčení zo zabitia na účely ľudskej spotreby mohlo byť chránené pred podvodnými zmenami;
 - b) formát vyhlásenia uvedeného v písmene a) musí byť kompatibilný so zodpovedajúcim zápisom v databáze uvedenej v článku 109 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) 2016/429.
-