

**ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2021/577****z dnia 29 stycznia 2021 r.****uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 w odniesieniu do treści i formatu informacji niezbędnych do stosowania art. 112 ust. 4 i art. 115 ust. 5, które mają być zawarte w unikalnym dożywotnym dokumencie identyfikacyjnym, o którym mowa w art. 8 ust. 4 tego rozporządzenia****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 109 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 8 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2019/6 niektóre dane, zwykle wymagane do celów pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, nie muszą być przedkładane w odniesieniu do produktów przeznaczonych dla zwierząt koniowatych, które zostały zgłoszone jako nieprzeznaczone do uboju w celu spożycia przez ludzi w „unikalnym dożywotnym dokumencie identyfikacyjnym”, o którym mowa w art. 114 ust. 1 lit. c) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 <sup>(2)</sup>.
- (2) W art. 112 rozporządzenia (UE) 2019/6 przewidziano, w odniesieniu do gatunków zwierząt niesłużących do produkcji żywności, odstępstwo od zasady, zgodnie z którą weterynaryjny produkt leczniczy musi być stosowany zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Zgodnie z art. 112 ust. 4 odstępstwo to ma również zastosowanie w przypadku leczenia przez lekarza weterynarii zwierząt koniowatych, pod warunkiem że w unikalnym dożywotnym dokumencie identyfikacyjnym zgłoszono, że zwierzę to nie jest przeznaczone do uboju w celu spożycia przez ludzi.
- (3) W art. 115 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2019/6 upoważniono Komisję do ustanawiania, w drodze aktów wykonawczych, wykazu substancji, które są niezbędne w leczeniu koniowatych lub które przynoszą dodatkowe korzyści kliniczne w porównaniu z innymi możliwościami leczenia dostępnymi dla koniowatych i w przypadku których okres karencji dotyczący koniowatych wynosi sześć miesięcy. Aby zapewnić ochronę konsumentów, szczegółowe informacje dotyczące leczenia zastosowanego zgodnie z art. 115 ust. 5 należy udokumentować w unikalnym dożywotnym dokumencie identyfikacyjnym.
- (4) Biorąc pod uwagę długowieczność koniowatych i unikalność towarzyszącego im dokumentu identyfikacyjnego, należy uznać, że ważne dokumenty identyfikacyjne wydane zgodnie z decyzjami Komisji 93/623/EWG <sup>(3)</sup> i 2000/68/WE <sup>(4)</sup>, rozporządzeniem Komisji (WE) nr 504/2008 <sup>(5)</sup> i rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2015/262 <sup>(6)</sup> spełniają wymogi dotyczące treści i formatu w odniesieniu do informacji niezbędnych do zastosowania leczenia weterynaryjnym produktem leczniczym stosowanym zgodnie z art. 112 ust. 4 lub zawierających substancję wymienioną w wykazie zgodnie z art. 115 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2019/6 w formacie określonym w niniejszym rozporządzeniu.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz zmieniające i uchylające niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt („Prawo o zdrowiu zwierząt”) (Dz.U. L 84 z 31.3.2016, s. 1).

<sup>(3)</sup> Decyzja Komisji 93/623/EWG z dnia 20 października 1993 r. ustanawiająca dokument identyfikacyjny (paszport) towarzyszący zarejestrowanym zwierzętom z rodziny koniowatych (Dz.U. L 298 z 3.12.1993, s. 45).

<sup>(4)</sup> Decyzja Komisji 2000/68/WE z dnia 22 grudnia 1999 r. zmieniająca decyzję Komisji 93/623/EWG oraz ustanawiająca identyfikację hodowlanych i rzeźnych zwierząt z rodziny koniowatych (Dz.U. L 23 z 28.1.2000, s. 72).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 504/2008 z dnia 6 czerwca 2008 r. wykonujące dyrektywy Rady 90/426/EWG i 90/427/EWG w odniesieniu do metod identyfikacji koniowatych (Dz.U. L 149 z 7.6.2008, s. 3).

<sup>(6)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/262 z dnia 17 lutego 2015 r. określające, na podstawie dyrektyw Rady 90/427/EWG i 2009/156/WE, zasady dotyczące metod identyfikacji koniowatych (rozporządzenie w sprawie paszportu konia) (Dz.U. L 59 z 3.3.2015, s. 1).

- (5) Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie od dnia 28 stycznia 2022 r. zgodnie z datą rozpoczęcia stosowania przewidzianą w rozporządzeniu (UE) 2019/6.
- (6) Zgodnie z art. 147 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2019/6 Komisja skonsultowała się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

#### **Treść i format informacji niezbędnych do stosowania art. 112 ust. 4 i art. 115 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2019/6**

Treść i format informacji niezbędnych do stosowania art. 112 ust. 4 i art. 115 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2019/6, które mają być zawarte w unikalnym dożywotnim dokumencie identyfikacyjnym, muszą spełniać wymogi określone w załącznikach I i II do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 2

#### **Środki przejściowe**

Na zasadzie odstępstwa od art. 1 za spełniające wymogi dotyczące treści i formatu informacji, o których mowa w art. 1, uznaje się:

- treść i format informacji zawartych w sekcji IX „Leczenie lekami” dokumentu identyfikacyjnego określonego w załączniku do decyzji 93/623/EWG i wydanego zgodnie z art. 43 ust. 1 lit. a) rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/262;
- treść i format informacji zawartych w sekcji IX „Podawanie weterynaryjnych produktów leczniczych” dokumentu identyfikacyjnego określonego w załączniku I do rozporządzenia wykonawczego (WE) nr 504/2008 i wydanego zgodnie z art. 43 ust. 1 lit. b) i c) rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/262;
- treść i format informacji zawartych w sekcji II „Podawanie weterynaryjnych produktów leczniczych” dokumentu identyfikacyjnego określonego w części 1 załącznika I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/262 i wydanego zgodnie z art. 9 lub 14 tego rozporządzenia.

#### Artykuł 3

#### **Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 28 stycznia 2022 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 stycznia 2021 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca

## ZAŁĄCZNIK I

1. Treść informacji niezbędnych do stosowania art. 112 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2019/6 jest następująca:
    - a) dane kontaktowe odpowiedzialnego podpisującego lekarza weterynarii, który leczył dane zwierzę koniowate weterynaryjnym produktem leczniczym dopuszczonym na podstawie odstępstwa przewidzianego w art. 8 ust. 4 lub podawanym zgodnie z art. 112 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2019/6;
    - b) zgłoszenie, że dane zwierzę koniowate nie jest przeznaczone do uboju w celu spożycia przez ludzi, dokonane przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii w porozumieniu z właścicielem lub podmiotem zajmującym się zwierzęciem koniowatym.
  
  2. Treść informacji niezbędnych do stosowania art. 115 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2019/6 jest następująca:
    - a) dane kontaktowe odpowiedzialnego podpisującego lekarza weterynarii, który podał weterynaryjny produkt leczniczy zawierający substancję wymienioną w wykazie ustanowionym zgodnie z art. 115 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2019/6;
    - b) data i miejsce ostatniego podania danemu zwierzęciu koniowatemu weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w lit. a);
    - c) szczegółowe informacje dotyczące substancji, o której mowa w lit. a).
-

## ZAŁĄCZNIK II

1. Informacje niezbędne do stosowania art. 112 ust. 4 i art. 115 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2019/6 zamieszcza się w specjalnej sekcji, która:
    - a) jest nierozdzielnie zintegrowana z unikalnym dożywotnym dokumentem identyfikacyjnym;
    - b) zawiera opatrzone tytułami pola na formularzu, które należy wypełnić zgodnie ze szczegółowymi instrukcjami; te opatrzone tytułami pola na formularzu oraz instrukcje ich wypełniania są zamieszczane w języku francuskim, angielskim i w języku urzędowym państwa członkowskiego, w którym wydawany jest unikalny dożywotni dokument identyfikacyjny;
    - c) składa się z co najmniej dwóch części zawierających pola formularza do wprowadzania niezbędnych informacji:
      - (i) na potrzeby zgłoszenia, że zwierzę koniowate nie jest przeznaczone do uboju w celu spożycia przez ludzi, aby możliwe było zastosowanie art. 112 ust. 4;
      - (ii) na potrzeby wprowadzenia daty ostatniego podania weterynaryjnego produktu leczniczego zawierającego substancję wymienioną w wykazie ustanowionym zgodnie z art. 115 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2019/6, oraz szczegółowych informacji dotyczących tej substancji.
  2. Format informacji niezbędnych do stosowania art. 112 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2019/6 spełnia następujące kryteria:
    - a) format specjalnej sekcji, o której mowa w ust. 1, gwarantuje, że co najmniej zgłoszenie o wykluczeniu z uboju w celu spożycia przez ludzi jest chronione przed fałszerstwami;
    - b) format zgłoszenia, o którym mowa w lit. a), jest zgodny z odpowiednim wpisem do bazy danych, o której mowa w art. 109 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) 2016/429.
-