

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/577****2022/EES/18/62****frá 29. janúar 2021**

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 að því er varðar innihald og snið upplýsinga sem eru nauðsynlegar til að beita 4. mgr. 112. gr. og 5. mgr. 115. gr. og sem koma skulu fram í einkvæma auðkennisskírteininu til lífstíðar sem um getur í 4. mgr. 8. gr. þeirrar reglugerðar (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýralyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 109. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í samræmi við 4. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 þarf ekki að leggja fram tiltekin gögn, sem alla jafna er krafist vegna markaðsleyfis fyrir dýralyfi, vegna dýralyfja sem eru ætluð fyrir dýr af hestaætt sem lýst hefur verið yfir að séu ekki ætluð til slátrunar til mannelis í einkvæma auðkennisskírteininu til lífstíðar sem um getur í c-lið 1. mgr. 114. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 ⁽²⁾.
- 2) Í 112. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 er kveðið á um undanþágu, að því er varðar dýr sem ekki gefa af sér afurðir til mannelis, frá þeirri reglu að nota verði dýralyf í samræmi við skilmála markaðsleyfisins. Í samræmi við 4. mgr. 112. gr. gildir sú undanþága einnig um meðhöndlun dýralæknis á dýri af hestaætt, að því tilskildu að í einkvæma auðkennisskírteininu til lífstíðar sé því lýst yfir að ekki eigi að slátra dýrinu til mannelis.
- 3) Með 5. mgr. 115. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 er framkvæmdastjórninni falið vald, með framkvæmdargerðum, til að taka saman skrá yfir efni sem eru nauðsynleg fyrir meðhöndlun á dýrum af hestaætt eða sem hafa í för með sér aukinn klínískan ávinning í samanburði við aðra valkosti sem í boði eru til meðhöndlunar dýra af hestaætt og biðtími til afurðanýtingar fyrir dýr af hestaætt vegna þeirra er sex mánuðir. Til að tryggja vernd neytenda ætti að skrá upplýsingar um þá meðhöndlun sem beitt er í samræmi við 5. mgr. 115. gr. í einkvæma auðkennisskírteini til lífstíðar
- 4) Að teknu tilliti til langlífis dýra af hestaætt og sérstöðu meðfylgjandi auðkennisskírteinis þeirra ætti að líta svo á að gild auðkennisskírteini, sem gefin eru út í samræmi við ákvarðanir framkvæmdastjórnarinnar 93/623/EBE ⁽³⁾ og 2000/68/EB ⁽⁴⁾, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 504/2008 ⁽⁵⁾ og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/262 ⁽⁶⁾, uppfylli kröfur um innihald og snið að því er varðar upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að beita meðferð með dýralyfi sem er notað í samræmi við 4. mgr. 112. gr. eða inniheldur efni sem er skráð í samræmi við 5. mgr. 115. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 á sniðinu sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 123, 9.4.2021, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 5/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 43.

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 frá 9. mars 2016 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis („lög um dýraheilbrigði“) (Stjtið. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1).

(3) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 93/623/EB frá 20. október 1993 um auðkennisskírteini (vegabréf) er fylgja skuli skráðum hófdýrum (Stjtið. EB L 298, 3.12.1993, bls. 45).

(4) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/68/EB frá 22. desember 1999 um breytingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 93/623/EBE og um auðkenningu dýra af hestaætt til undaneldis og ræktunar (Stjtið. EB L 23, 28.1.2000, bls. 72).

(5) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 504/2008 frá 6. júní 2008 um framkvæmd tilskipana ráðsins 90/426/EBE og 90/427/EBE að því er varðar aðferðir til að auðkenna dýr af hestaætt (Stjtið. ESB L 149, 7.6.2008, bls. 3).

(6) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/262 frá 17. febrúar 2015 um reglur samkvæmt tilskipun ráðsins 90/427/EBE og 2009/156/EB að því er varðar aðferðir til að auðkenna dýr af hestaætt (reglugerð um vegabréf fyrir dýr af hestaætt) (Stjtið. ESB L 59, 3.3.2015, bls. 1).

- 5) Þessi reglugerð ætti að gilda frá 28. janúar 2022 í samræmi við gildistökdaginn sem kveðið er á um í reglugerð (ESB) 2019/6.
- 6) Í samræmi við 5. mgr. 147. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 hafði framkvæmdastjórnin samráð við sérfræðinga sem hvert aðildarríki tilnefndi.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Innihald og snið upplýsinga sem eru nauðsynlegar til að beita 4. mgr. 112. gr. og 5. mgr. 115. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6

Innihald og snið upplýsinga sem eru nauðsynlegar til að beita 4. mgr. 112. gr. og 5. mgr. 115. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 og sem koma skulu fram í einkvæma auðkennisskírteininu til lífstíðar skulu uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í I. og II. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Þrátt fyrir 1. gr. skal lítið svo á að eftirfarandi uppfylli kröfur um innihald og snið upplýsinga sem um getur í 1. gr.:

- a) innihald og snið upplýsinga í IX. þætti, lyfjameðferð, í auðkennisskírteininu sem sett er fram í viðaukanum við ákvörðun 93/623/EBE og gefið út í samræmi við a-lið 1. mgr. 43. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2015/262,
- b) innihald og snið upplýsinga í IX. þætti, gjöf dýrallyfja, í auðkennisskírteininu eins og sett er fram í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (EB) nr. 504/2008 og gefið út í samræmi við b- og c-lið 1. mgr. 43. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2015/262,
- c) innihald og snið upplýsinga í II. þætti, gjöf dýrallyfja, í auðkennisskírteininu sem sett er fram í 1. hluta I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/262 og gefið út í samræmi við 9. eða 14. gr. þeirrar reglugerðar.

3. gr.

Gildistaka og framkvæmd

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 28. janúar 2022.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 29. janúar 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

1. Innihald upplýsinga, sem eru nauðsynlegar til að beita 4. mgr. 112. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, skal vera sem hér segir:
 - a) samskiptaupplýsingar ábyrga dýralæknisins sem undirritar, sem meðhöndlaði viðkomandi dýr af hestaætt með dýrallyfi sem var leyft samkvæmt undanþágunni sem kveðið er á um í 4. mgr. 8. gr. eða gefið í samræmi við 4. mgr. 112. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6,
 - b) yfirlýsing um að ábyrgi dýralæknirinn, með samþykki eiganda eða rekstraraðila dýrs af hestaætt, eigi ekki að slátra viðkomandi dýri af hestaætt til manneldis.
2. Innihald upplýsinga, sem eru nauðsynlegar til að beita 5. mgr. 115. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, skal vera sem hér segir:
 - a) samskiptaupplýsingar ábyrga dýralæknisins sem undirritar, sem gaf dýrallyf sem inniheldur efni sem er í skránni sem var komið á fót í samræmi við 5. mgr. 115. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6,
 - b) dagsetning og staður þegar viðkomandi dýri af hestaætt var síðast gefið dýrallyfið sem um getur í a-lið,
 - c) upplýsingar um efnið sem um getur í a-lið.

II. VIÐAUKI

1. Upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að beita 4. mgr. 112. gr. og 5. mgr. 115. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 skulu koma fram í sérstökum hluta sem:
 - a) er felldur inn í einkvæma auðkennisskírteinið til lífstíðar þannig að ekki sé hægt að skilja hlutana að,
 - b) skal innihalda reiti með fyrirsögn sem skal fylla út í samræmi við nákvæmar leiðbeiningar; þessir reitir með fyrirsögn og leiðbeiningarnar um útfyllingu þeirra skulu vera á frönsku, ensku og opinberu tungumáli aðildarríkisins þar sem einkvæma auðkennisskírteinið til lífstíðar er gefið út,
 - c) skal samanstanda af a.m.k. tveimur hlutum með reitum til að færa inn þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar:
 - i. til að lýsa því yfir að dýr af hestaætt sé ekki ætlað til slátrunar til manneldis, í því skyni að beita 4. mgr. 112. gr.,
 - ii. til að skrá dagsetninguna þegar dýralyf, sem inniheldur efni sem er í skránni sem var komið á fót í samræmi við 5. mgr. 115. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, var síðast gefið og upplýsingar um efnið.
2. Snið upplýsinga, sem eru nauðsynlegar til að beita 4. mgr. 112. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, skal uppfylla eftirfarandi viðbótarviðmiðanir:
 - a) snið sérstaka hlutans, sem um getur í 1. mgr., skal tryggja að unnt sé að verja a.m.k. yfirlýsinguna um útilokun frá slátrun til manneldis fyrir sviksamlegum breytingum,
 - b) snið yfirlýsingarinnar, sem um getur í a-lið, skal vera samrýmanlegt við samsvarandi færslu í gagnagrunninum sem um getur í d-lið 1. mgr. 109. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.