

Το κείμενο αυτό αποτελεί απλώς εργαλείο τεκμηρίωσης και δεν έχει καμία νομική ισχύ. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δεν φέρουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του. Τα αυθεντικά κείμενα των σχετικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των προοιμίων τους, είναι εκείνα που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι διαθέσιμα στο EUR-Lex. Αυτά τα επίσημα κείμενα είναι άμεσα προσβάσιμα μέσω των συνδέσμων που περιέχονται στο παρόν έγγραφο

► **B** ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/577 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Ιανουαρίου 2021

για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά το περιεχόμενο και τη μορφή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εφαρμογή των άρθρων 112 παράγραφος 4 και 115 παράγραφος 5 και οι οποίες πρέπει να περιέχονται στο μοναδικό ισόβιο έγγραφο ταυτοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 123 της 9.4.2021, σ. 3)

Τροποποιείται από:

Επίσημη Εφημερίδα

αριθ. σελίδα ημερομηνία

► **M1** Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2022/524 της Επιτροπής της 27ης Ιανουαρίου 2022 L 105 1 4.4.2022



**ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/577 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 29ης Ιανουαρίου 2021

για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά το περιεχόμενο και τη μορφή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εφαρμογή των άρθρων 112 παράγραφος 4 και 115 παράγραφος 5 και οι οποίες πρέπει να περιέχονται στο μοναδικό ισόβιο έγγραφο ταυτοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

*Άρθρο 1*

**Περιεχόμενο και μορφή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εφαρμογή των άρθρων 112 παράγραφος 4 και 115 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6**

Το περιεχόμενο και η μορφή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εφαρμογή των άρθρων 112 παράγραφος 4 και 115 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 και πρέπει να περιέχονται στο μοναδικό ισόβιο έγγραφο ταυτοποίησης συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στα παραρτήματα Ι και ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

*Άρθρο 2*

**Μεταβατικά μέτρα**

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 1, τα ακόλουθα θεωρείται ότι πληρούν τις απαιτήσεις περιεχομένου και μορφής των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 1:

- α) το περιεχόμενο και η μορφή των πληροφοριών στο «Τμήμα ΙΧ — Φαρμακευτική αγωγή» του εγγράφου αναγνώρισης που παρατίθεται στο παράρτημα της απόφασης 93/623/ΕΟΚ και εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 43 παράγραφος 1 στοιχείο α) του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/262·
- β) το περιεχόμενο και η μορφή των πληροφοριών στο «Τμήμα ΙΧ — Χορήγηση κτηνιατρικών φαρμάκων» του εγγράφου αναγνώρισης, όπως ορίζεται στο παράρτημα Ι του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 504/2008 και εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 43 παράγραφος 1 στοιχεία β) και γ) του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/262·
- γ) το περιεχόμενο και η μορφή των πληροφοριών στο «Τμήμα ΙΙ — Χορήγηση κτηνιατρικών φαρμάκων» του εγγράφου αναγνώρισης που παρατίθεται στο μέρος 1 του παραρτήματος Ι του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/262, το οποίο εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 9 ή 14 του εν λόγω κανονισμού.

*Άρθρο 3*

**Έναρξη ισχύος και εφαρμογή**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 28 Ιανουαρίου 2022.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

**▼ B***ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι*

1. Το περιεχόμενο των πληροφοριών που απαιτούνται για την εφαρμογή του άρθρου 112 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 είναι το ακόλουθο:

**▼ M1**

- α) τα στοιχεία επικοινωνίας του υπογράφοντος υπεύθυνου κτηνιάτρου που προέβη σε θεραπευτική αγωγή του υποκειμένου με κτηνιατρικό φάρμακο το οποίο εγκρίθηκε δυνάμει της εξαίρεσης που προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 ή με φάρμακο που χορηγήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 112 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού·

**▼ B**

- β) η δήλωση για το συγκεκριμένο υποκείμενο ότι δεν προορίζεται για σφαγή για ανθρώπινη κατανάλωση, η οποία πρέπει να γίνεται από τον αρμόδιο κτηνίατρο σε συμφωνία με τον ιδιοκτήτη ή τον υπεύθυνο της επιχείρησης εκτροφής του υποκειμένου.
2. Το περιεχόμενο των πληροφοριών που απαιτούνται για την εφαρμογή του άρθρου 115 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 είναι το ακόλουθο:

**▼ M1**

- α) τα στοιχεία επικοινωνίας του υπογράφοντος υπεύθυνου κτηνιάτρου που χορήγησε φάρμακο το οποίο περιέχει ουσία που περιλαμβάνεται στον κατάλογο ο οποίος καταρτίστηκε σύμφωνα με το άρθρο 115 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6·
- β) η ημερομηνία και ο τόπος της τελευταίας χορήγησης του φαρμάκου που αναφέρεται στο στοιχείο α) στο συγκεκριμένο υποκείμενο·

**▼ B**

- γ) λεπτομέρειες σχετικά με την ουσία που αναφέρεται στο στοιχείο α).

**▼ B***ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II*

1. Οι πληροφορίες που απαιτούνται για την εφαρμογή των άρθρων 112 παράγραφος 4 και 115 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 πρέπει να περιλαμβάνονται σε ειδικό τμήμα, το οποίο:
  - α) ενσωματώνεται αδιαχώριστα στο μοναδικό ισόβιο έγγραφο ταυτοποίησης·
  - β) περιέχει πεδία με τίτλο προς συμπλήρωση σύμφωνα με λεπτομερείς οδηγίες· τα εν λόγω πεδία με τίτλο και οι οδηγίες συμπλήρωσής τους είναι διατυπωμένα στα γαλλικά, στα αγγλικά και στην επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους στο οποίο εκδίδεται το μοναδικό ισόβιο έγγραφο ταυτοποίησης·
  - γ) αποτελείται από δύο τουλάχιστον μέρη που περιέχουν πεδία για την καταχώριση των αναγκαίων πληροφοριών, ώστε:
    - i) να δηλωθεί το υποειδές ως μη προοριζόμενο για σφαγή για ανθρώπινη κατανάλωση προκειμένου να εφαρμοστεί το άρθρο 112 παράγραφος 4·
    - ii) να τεκμηριωθεί η ημερομηνία της τελευταίας χορήγησης φαρμάκου το οποίο περιέχει ουσία που περιλαμβάνεται στον κατάλογο ο οποίος καταρτίστηκε σύμφωνα με το άρθρο 115 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, καθώς και λεπτομέρειες σχετικά με την εν λόγω ουσία.

**▼ M1****▼ B**

2. Η μορφή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εφαρμογή του άρθρου 112 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 πρέπει να πληροί τα ακόλουθα πρόσθετα κριτήρια:
  - α) ο μορφότυπος του ειδικού τμήματος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 διασφαλίζει ότι τουλάχιστον η δήλωση σχετικά με την εξαίρεση από τη σφαγή για ανθρώπινη κατανάλωση μπορεί να προστατευτεί από δόλια αλλοίωση·
  - β) ο μορφότυπος της δήλωσης που αναφέρεται στο στοιχείο α) είναι συμβατός με αντίστοιχη καταχώριση στη βάση δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 109 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429.