

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/577 DE LA COMISIÓN
de 29 de enero de 2021

por el que se completa el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al contenido y al formato de la información necesaria para aplicar el artículo 112, apartado 4, y el artículo 115, apartado 5, información que debe figurar en el documento de identificación permanente y único contemplado en el artículo 8, apartado 4, de dicho Reglamento

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE ⁽¹⁾, y en particular su artículo 109, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 8, apartado 4, del Reglamento (UE) 2019/6, no es necesario presentar determinados datos, que se requieren normalmente para la autorización de comercialización de un medicamento veterinario, en relación con los medicamentos destinados a los equinos que hayan sido declarados como no destinados al sacrificio para el consumo humano en el «documento de identificación permanente y único» contemplado en el artículo 114, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾.
- (2) El artículo 112 del Reglamento (UE) 2019/6 regula una excepción a la norma de que un medicamento veterinario deba utilizarse de conformidad con las condiciones de la autorización de comercialización con respecto a las especies de animales no destinadas a la producción de alimentos. De conformidad con el artículo 112, apartado 4, esta excepción debe aplicarse también al tratamiento que administren los veterinarios a los equinos a condición de que los animales hayan sido declarados como no destinados al sacrificio para consumo humano en el documento de identificación permanente y único.
- (3) El artículo 115, apartado 5, del Reglamento (UE) 2019/6 faculta a la Comisión para establecer, mediante actos de ejecución, una lista de sustancias que sean indispensables a efectos del tratamiento de los equinos, o que aporten un beneficio clínico añadido respecto de otras opciones de tratamiento disponibles para estos animales, y en relación con las cuales se haya establecido un tiempo de espera de seis meses para los equinos. A fin de garantizar la protección de los consumidores, deben consignarse los datos sobre los tratamientos aplicados de conformidad con el artículo 115, apartado 5, en el documento de identificación permanente y único.
- (4) Teniendo en cuenta la longevidad de los équidos y la singularidad de su documento de identificación adjunto, debe considerarse que los documentos de identificación válidos que hayan sido expedidos de conformidad con las Decisiones 93/623/CEE ⁽³⁾ y 2000/68/CE de la Comisión ⁽⁴⁾, el Reglamento (CE) n.º 504/2008 de la Comisión ⁽⁵⁾ y el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/262 de la Comisión ⁽⁶⁾ cumplen los requisitos de contenido y formato relativos a la información necesaria para la administración de un medicamento veterinario de conformidad con el artículo 112, apartado 4, o que contengan una sustancia incluida en la lista establecida de conformidad con el artículo 115, apartado 5, del Reglamento (UE) 2019/6, en el formato establecido en el presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 4 de 7.1.2019, p. 43.

⁽²⁾ Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal») (DO L 84 de 31.3.2016, p. 1).

⁽³⁾ Decisión 93/623/CEE de la Comisión, de 20 de octubre de 1993, por la que se establece el documento de identificación (pasaporte) que ha de acompañar a los équidos registrados (DO L 298 de 3.12.1993, p. 45).

⁽⁴⁾ Decisión 2000/68/CE de la Comisión, de 22 de diciembre de 1999, por la que se modifica la Decisión 93/623/CEE de la Comisión y se regula la identificación de los équidos de crianza y de renta (DO L 23 de 28.1.2000, p. 72).

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 504/2008 de la Comisión, de 6 de junio de 2008, por el que se aplican las Directivas 90/426/CEE y 90/427/CEE por lo que se refiere a los métodos de identificación de los équidos (DO L 149 de 7.6.2008, p. 3).

⁽⁶⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/262 de la Comisión, de 17 de febrero de 2015, que establece normas con arreglo a las Directivas 90/427/CEE y 2009/156/CE del Consejo por lo que respecta a los métodos de identificación de los équidos (Reglamento del pasaporte equino) (DO L 59 de 3.3.2015, p. 1).

- (5) El presente Reglamento debe ser aplicable a partir del 28 de enero de 2022, de conformidad con la fecha de aplicación prevista en el Reglamento (UE) 2019/6.
- (6) De conformidad con el artículo 147, apartado 5, del Reglamento (UE) 2019/6, la Comisión ha consultado a los expertos designados por cada Estado miembro.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Contenido y formato de la información necesaria para la aplicación del artículo 112, apartado 4, y del artículo 115, apartado 5, del Reglamento (UE) 2019/6

El contenido y el formato de la información necesaria para aplicar el artículo 112, apartado 4, y el artículo 115, apartado 5, del Reglamento (UE) 2019/6, que debe figurar en el documento de identificación permanente y único, deberán cumplir los requisitos establecidos en los anexos I y II del presente Reglamento.

Artículo 2

Medidas transitorias

No obstante lo dispuesto en el artículo 1, se considerará que cumplen los requisitos de contenido y formato de la información a la que se refiere el artículo 1:

- a) el contenido y el formato de la información recogida en la sección IX «Tratamiento con medicamentos» del documento de identificación que figura en el anexo de la Decisión 93/623/CEE, que se haya expedido de conformidad con el artículo 43, apartado 1, letra a), del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/262;
- b) el contenido y el formato de la información recogida en la sección IX «Administración de medicamentos veterinarios» del documento de identificación que figura en el anexo I del Reglamento de Ejecución (CE) n.º 504/2008, que se haya expedido de conformidad con el artículo 43, apartado 1, letras b), y c), del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/262;
- c) el contenido y el formato de la información recogida en la sección II «Administración de medicamentos veterinarios» del documento de identificación que figura en la parte 1 del anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/262, que se haya expedido de conformidad con el artículo 9 o 14 de dicho Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 28 de enero de 2022.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 29 de enero de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

1. El contenido de la información necesaria para aplicar el artículo 112, apartado 4, del Reglamento (UE) 2019/6 será el siguiente:
 - a) los datos de contacto del veterinario firmante responsable del tratamiento del equino en cuestión con un medicamento veterinario autorizado con arreglo a la exención prevista en el artículo 8, apartado 4, o administrado de conformidad con el artículo 112, apartado 4, del Reglamento (UE) 2019/6;
 - b) la declaración relativa al equino en cuestión de que no está destinado al sacrificio para el consumo humano debe ser efectuada por el veterinario responsable con el consentimiento del propietario u operador del equino.
 2. El contenido de la información necesaria para aplicar el artículo 115, apartado 5, del Reglamento (UE) 2019/6 será el siguiente:
 - a) los datos de contacto del veterinario firmante responsable que haya administrado un medicamento veterinario que contenga una sustancia incluida en la lista establecida de conformidad con el artículo 115, apartado 5, del Reglamento (UE) 2019/6;
 - b) la fecha y el lugar de la última administración del medicamento veterinario contemplado en la letra a) al equino en cuestión;
 - c) los datos de la sustancia contemplada en la letra a).
-

ANEXO II

1. La información necesaria para aplicar el artículo 112, apartado 4, y el artículo 115, apartado 5, del Reglamento (UE) 2019/6 se incluirá en una sección específica que:
 - a) estará integrada de manera indivisible en el documento de identificación permanente y único;
 - b) contendrá campos de formularios titulados que deberán rellenarse de acuerdo con instrucciones detalladas; los campos de formularios titulados y las instrucciones para su cumplimentación figurarán en francés, inglés y la lengua oficial del Estado miembro en el que se expida el documento de identificación permanente y único;
 - c) constará, como mínimo, de dos partes que ofrezcan campos de formularios para la introducción de la información necesaria para:
 - i) declarar que el equino no está destinado al sacrificio para el consumo humano a fin de aplicar el artículo 112, apartado 4,
 - ii) documentar la fecha de la última administración de un medicamento veterinario que contenga una sustancia incluida en la lista establecida de conformidad con el artículo 115, apartado 5, del Reglamento (UE) 2019/6, así como datos de dicha sustancia.
 2. El formato de la información necesaria para aplicar el artículo 112, apartado 4, del Reglamento (UE) 2019/6 cumplirá los criterios adicionales siguientes:
 - a) el formato de la sección específica a la que se refiere el apartado 1 garantizará que se proteja al menos la declaración de exclusión del sacrificio para el consumo humano frente a alteraciones fraudulentas;
 - b) el formato de la declaración a la que se refiere la letra a) será compatible con la entrada correspondiente en la base de datos contemplada en el artículo 109, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) 2016/429.
-