

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2021/577

af 29. januar 2021

om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 for så vidt angår indhold og format af de oplysninger, der er nødvendige for at anvende artikel 112, stk. 4, og artikel 115, stk. 5, og være indeholdt i det enkelte identifikationsdokument, der er omhandlet i samme forordnings artikel 8, stk. 4

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 109, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 8, stk. 4, i forordning (EU) 2019/6 er det ikke nødvendigt at indgive visse data, som normalt kræves til en markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel, for produkter beregnet til dyr af hestefamilien, der er erklæret for ikke at være bestemt til slagtning til konsum i »det enkelte identifikationsdokument i hele dyrets levetid«, der er omhandlet i artikel 114, stk. 1, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 ⁽²⁾.
- (2) I artikel 112 i forordning (EU) 2019/6 er der fastsat en undtagelse for så vidt angår dyrearter, der ikke er bestemt til fødevareproduktion, fra bestemmelsen om, at et veterinærlægemiddel skal anvendes i overensstemmelse med betingelserne i markedsføringstilladelsen. I henhold til artikel 112, stk. 4, finder undtagelsen ligeledes anvendelse på en dyrlæges behandling af et dyr af hestefamilien, forudsat at det er blevet erklæret for ikke at være bestemt til slagtning til konsum i det enkelte identifikationsdokument i hele dyrets levetid.
- (3) Ved artikel 115, stk. 5, i forordning (EU) 2019/6 tillægges Kommissionen beføjelse til ved hjælp af gennemførelsesretsakter at fastsætte en liste over stoffer, som er vigtige for behandlingen af dyr af hestefamilien, eller som indebærer ekstra kliniske fordele sammenlignet med andre tilgængelige behandlingsmuligheder for dyr af hestefamilien, og for hvilke tilbageholdstiden for dyr af hestefamilien er seks måneder. For at sikre forbrugerbeskyttelsen bør oplysningerne om en behandling i overensstemmelse med artikel 115, stk. 5 dokumenteres i det enkelte identifikationsdokument i hele dyrets levetid.
- (4) Under hensyntagen til levetiden for dyr af hestefamilien og det særlige ved deres ledsagende identifikationsdokument bør gyldige identifikationsdokumenter, der er udstedt i overensstemmelse med Kommissionens beslutning 93/623/EØF ⁽³⁾ og 2000/68/EF ⁽⁴⁾, Kommissionens forordning (EF) nr. 504/2008 ⁽⁵⁾ og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/262 ⁽⁶⁾, anses for at opfylde kravene til indhold og format for så vidt angår de oplysninger, der er nødvendige for at indgive et veterinærlægemiddel i overensstemmelse med artikel 112, stk. 4, eller som indeholder et stof, der er opført i overensstemmelse med artikel 115, stk. 5, i forordning (EU) 2019/6 i det format, der er fastsat i nærværende forordning.

⁽¹⁾ EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed (»dyresundhedsloven«) (EUT L 84 af 31.3.2016, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens beslutning 93/623/EØF af 20. oktober 1993 om et identifikationsdokument (pas), der skal ledsage registrerede hovdyr (EFT L 298 af 3.12.1993, s. 45).

⁽⁴⁾ Kommissionens beslutning 2000/68/EF af 22. december 1999 om ændring af Kommissionens beslutning 93/623/EØF og om identifikation af hovdyr til opdræt og som brugsdyr (EFT L 23 af 28.1.2000, s. 72).

⁽⁵⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 504/2008 af 6. juni 2008 om gennemførelse af Rådets direktiv 90/426/EØF og 90/427/EØF for så vidt angår metoder til identifikation af enhovede dyr (EUT L 149 af 7.6.2008, s. 3).

⁽⁶⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/262 af 17. februar 2015 om metoder til identifikation af dyr af hestefamilien, jf. Rådets direktiv 90/427/EØF og 2009/156/EF (hestepasforordningen) (EUT L 59 af 3.3.2015, s. 1).

- (5) Denne forordning bør anvendes fra den 28. januar 2022, jf. anvendelsesdatoen for forordning (EU) 2019/6.
- (6) Kommissionen har i henhold til artikel 147, stk. 5, i forordning (EU) 2019/6 hørt eksperter, som er udpeget af hver medlemsstat —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Indhold og format af de oplysninger, der er nødvendige for at anvende artikel 112, stk. 4, og artikel 115, stk. 5, i forordning (EU) 2019/6

Indholdet og formatet af de oplysninger, der er nødvendige for at anvende artikel 112, stk. 4, og artikel 115, stk. 5, i forordning (EU) 2019/6 og blive indeholdt i det enkelte identifikationsdokument i hele dyrets levetid, skal opfylde kravene i bilag I og II til nærværende forordning.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

Uanset artikel 1 anses følgende for at opfylde kravene til indhold og format af de oplysninger, der henvises til i artikel 1:

- indholdet og formatet af oplysningerne i »Afsnit IX Medicinsk behandling« i identifikationsdokumentet i bilaget til beslutning 93/623/EØF og udstedt i overensstemmelse med artikel 43, stk. 1, litra a), i gennemførelsesforordning (EU) 2015/262
- indholdet og formatet af oplysningerne i »Afsnit IX Anvendelse af veterinærlægemidler« i identifikationsdokumentet i bilag I til gennemførelsesforordning (EF) nr. 504/2008 og udstedt i overensstemmelse med artikel 43, stk. 1, litra b) og c), i gennemførelsesforordning (EU) 2015/262
- indholdet og formatet af oplysningerne i »Afsnit II Anvendelse af veterinærlægemidler« i identifikationsdokumentet i del 1 i bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2015/262 udstedt i overensstemmelse med artikel 9 eller 14 i nævnte forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 28. januar 2022.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. januar 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

1. Indholdet af de oplysninger, der er nødvendige for at anvende artikel 112, stk. 4, i forordning (EU) 2019/6, er følgende:
 - a) kontaktoplysninger på den underskrivende ansvarlige dyrlæge, som behandlede de pågældende dyr af hestefamilien med et veterinærlægemiddel, der er godkendt i henhold til undtagelsen i artikel 8, stk. 4, eller anvendes i henhold til artikel 112, stk. 4, i forordning (EU) 2019/6
 - b) erklæring om, at det pågældende dyr af hestefamilien ikke er bestemt til slagtning til konsum, der skal udfærdiges af den ansvarlige dyrlæge i samråd med ejeren eller operatøren af dyret af hestefamilien.

 2. Indholdet af de oplysninger, der er nødvendige for at anvende artikel 115, stk. 5, i forordning (EU) 2019/6, er følgende:
 - a) kontaktoplysninger på den underskrivende ansvarlige dyrlæge, der indgav et veterinærlægemiddel indeholdende et stof, der er opført på den liste, der er oprettet i henhold til artikel 115, stk. 5, i forordning (EU) 2019/6
 - b) dato og sted for den sidste behandling af det pågældende dyr af hestefamilien med det veterinærlægemiddel, der er omhandlet i litra a)
 - c) oplysninger om det stof, der er omhandlet i litra a).
-

BILAG II

1. Oplysninger, der er nødvendige for at anvende artikel 112, stk. 4, og 115, stk. 5, i forordning (EU) 2019/6 opføres i et særligt afsnit, som:
 - a) er udeleligt integreret i den enkelte identifikationsdokumentet i hele dyrets levetid
 - b) indeholder navngivne felter, der skal udfyldes efter nøje instruktion de navngivne felter og instruktionerne til udfyldelse af felterne vises på fransk, engelsk og medlemsstatens officielle sprog, på hvilket det enkelte identifikationsdokumentet i hele dyrets levetid er udstedt
 - c) består af mindst to dele med felter til indføring af de nødvendige oplysninger:
 - i) for at erklære, at dyret af hestefamilien ikke er bestemt til slagting til konsum for at anvende artikel 112, stk. 4,
 - ii) for at dokumentere datoen for seneste indgivelse af et veterinærlægemiddel indeholdende et stof, der er opført på den liste, der er oprettet i henhold til artikel 115, stk. 5, i forordning (EU) 2019/6, og oplysninger om stoffet.
 2. Formatet af de oplysninger, der er nødvendige for at anvende artikel 112, stk. 4, i forordning (EU) 2019/6, skal opfylde følgende supplerende kriterier:
 - a) formatet af det særlige afsnit, der er omhandlet i stk. 1, skal sikre, at som minimum kan erklæringen om udelukkelsen fra slagting til konsum beskyttes mod ændringer på svingagtig vis
 - b) formatet af den erklæring, der er omhandlet i litra a), skal være foreneligt med en tilsvarende registrering i den database, der er omhandlet i artikel 109, stk. 1, litra d), i forordning (EU) 2016/429.
-