

**DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2021/577 DER KOMMISSION****vom 29. Januar 2021**

**zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich des Inhalts und des Formats der Angaben, die erforderlich sind, um Artikel 112 Absatz 4 und Artikel 115 Absatz 5 anzuwenden, und damit diese Angaben in das einzige, lebenslang gültige Identifizierungsdokument gemäß Artikel 8 Absatz 4 der genannten Verordnung aufgenommen werden können**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 109 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 8 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 brauchen bestimmte Daten, die normalerweise für die Zulassung eines Tierarzneimittels erforderlich sind, nicht für Tierarzneimittel vorgelegt zu werden, welche für Equiden bestimmt sind, die in dem in Artikel 114 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</sup> genannten „einzigen, lebenslangen gültigen Identifizierungsdokument“ als nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt deklariert wurden.
- (2) Artikel 112 der Verordnung (EU) 2019/6 enthält für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tierarten eine Ausnahme von der Vorschrift, dass ein Tierarzneimittel nur gemäß den Zulassungsbedingungen angewandt werden darf. Gemäß Artikel 112 Absatz 4 gilt diese Ausnahmeregelung auch für die Behandlung von Equiden durch einen Tierarzt, sofern diese in dem einzigen, lebenslang gültigen Identifizierungsdokument als nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt deklariert wurden.
- (3) Gemäß Artikel 115 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 ist die Kommission befugt, im Wege von Durchführungsrechtsakten eine Liste von Stoffen zu erstellen, die wesentlich für die Behandlung von Equiden sind oder verglichen mit anderen verfügbaren Behandlungsoptionen für Equiden einen zusätzlichen klinischen Nutzen haben und die für Equiden eine Wartezeit von sechs Monate haben. Zur Gewährleistung des Verbraucherschutzes sollten die Angaben zu einer Behandlung gemäß Artikel 115 Absatz 5 im einzigen, lebenslang gültigen Identifizierungsdokument erfasst werden.
- (4) Angesichts der Lebensdauer von Equiden und der Unverwechselbarkeit ihres Identifizierungsdokuments sollte davon ausgegangen werden, dass gültige Identifizierungsdokumente, die gemäß den Entscheidungen 93/623/EWG <sup>(3)</sup> und 2000/68/EG <sup>(4)</sup> der Kommission, der Verordnung (EG) Nr. 504/2008 der Kommission <sup>(5)</sup> und der Durchführungsverordnung (EU) 2015/262 der Kommission <sup>(6)</sup> ausgestellt wurden, die Anforderungen an Inhalt und Format im Hinblick auf die Angaben erfüllen, die erforderlich sind, um eine Behandlung mit einem Tierarzneimittel durchzuführen, das gemäß Artikel 112 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 angewandt wird oder einen Stoff enthält, der gemäß Artikel 115 Absatz 5 der genannten Verordnung in dem mit der vorliegenden Verordnung festgelegten Format aufgeführt ist.

<sup>(1)</sup> ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43.

<sup>(2)</sup> Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 zu Tierseuchen und zur Änderung und Aufhebung einiger Rechtsakte im Bereich der Tiergesundheit („Tiergesundheitsrecht“) (AbI. L 84 vom 31.3.2016, S. 1).

<sup>(3)</sup> Entscheidung 93/623/EWG der Kommission vom 20. Oktober 1993 über das Dokument zur Identifizierung eingetragener Equiden (Equidenpass) (AbI. L 298 vom 3.12.1993, S. 45).

<sup>(4)</sup> Entscheidung 2000/68/EG der Kommission vom 22. Dezember 1999 zur Änderung der Entscheidung 93/623/EWG und zur Festlegung eines Verfahrens zur Identifizierung von Zucht- und Nutzequiden (AbI. L 23 vom 28.1.2000, S. 72).

<sup>(5)</sup> Verordnung (EG) Nr. 504/2008 der Kommission vom 6. Juni 2008 zur Umsetzung der Richtlinien 90/426/EWG und 90/427/EWG des Rates in Bezug auf Methoden zur Identifizierung von Equiden (AbI. L 149 vom 7.6.2008, S. 3).

<sup>(6)</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2015/262 der Kommission vom 17. Februar 2015 zur Festlegung von Vorschriften gemäß den Richtlinien 90/427/EWG und 2009/156/EG des Rates in Bezug auf die Methoden zur Identifizierung von Equiden (Equidenpass-Verordnung) (AbI. L 59 vom 3.3.2015, S. 1).

- (5) Die vorliegende Verordnung sollte im Einklang mit dem Geltungsbeginn gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 ab dem 28. Januar 2022 gelten.
- (6) Gemäß Artikel 147 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 hat die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen konsultiert —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

#### **Inhalt und Format der Angaben, die erforderlich sind, um Artikel 112 Absatz 4 und Artikel 115 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 anzuwenden**

Der Inhalt und das Format der Angaben, die erforderlich sind, um Artikel 112 Absatz 4 und Artikel 115 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 anzuwenden, und damit diese Angaben in das einzige, lebenslang gültige Identifizierungsdokument aufgenommen werden können, entsprechen den Anforderungen der Anhänge I und II.

#### Artikel 2

#### **Übergangsmaßnahmen**

Abweichend von Artikel 1 ist bei Folgendem von der Erfüllung der in Artikel 1 genannten Anforderungen an Inhalt und Format der Angaben auszugehen:

- a) Inhalt und Format der Angaben in „Kapitel IX Arzneimittelbehandlung“ des im Anhang der Entscheidung 93/623/EWG festgelegten und gemäß Artikel 43 Absatz 1 Buchstabe a der Durchführungsverordnung (EU) 2015/262 ausgestellten Identifizierungsdokuments,
- b) Inhalt und Format der Angaben in „Abschnitt IX Verabreichung von Tierarzneimitteln“ des in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 504/2008 festgelegten und gemäß Artikel 43 Absatz 1 Buchstaben b und c der Durchführungsverordnung (EU) 2015/262 ausgestellten Identifizierungsdokuments,
- c) Inhalt und Format der Angaben in „Abschnitt II Verabreichung von Tierarzneimitteln“ des in Anhang I Teil 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2015/262 festgelegten und gemäß den Artikeln 9 und 14 der genannten Verordnung ausgestellten Identifizierungsdokuments.

#### Artikel 3

#### **Inkrafttreten und Geltungsbeginn**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 28. Januar 2022.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 29. Januar 2021

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANHANG I

1. Der Inhalt der Angaben, die erforderlich sind, um Artikel 112 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 anzuwenden, umfasst
    - a) Kontaktangaben des verantwortlichen unterzeichnenden Tierarztes, der den betreffenden Equiden mit einem Tierarzneimittel behandelt hat, das im Rahmen der Ausnahmeregelung gemäß Artikel 8 Absatz 4 zugelassen oder gemäß Artikel 112 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 verabreicht wurde,
    - b) die Erklärung des verantwortlichen Tierarztes in Absprache mit dem Eigentümer oder Betrieb des betreffenden Equiden, dass er nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.
  2. Der Inhalt der Angaben, die erforderlich sind, um Artikel 115 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 anzuwenden, umfasst Folgendes:
    - a) die Kontaktangaben des verantwortlichen unterzeichnenden Tierarztes, der ein Tierarzneimittel verabreicht hat, das einen Stoff enthält, der in der gemäß Artikel 115 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 erstellten Liste aufgeführt ist,
    - b) Zeitpunkt und Ort der letzten Verabreichung des unter Buchstabe a genannten Tierarzneimittels an den betreffenden Equiden,
    - c) Angaben zu dem unter Buchstabe a genannten Stoff.
-

## ANHANG II

1. Die Angaben, die erforderlich sind, um Artikel 112 Absatz 4 und Artikel 115 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 anzuwenden, werden in einem entsprechenden Abschnitt erfasst, der
    - a) so in das einzige, lebenslang gültige Identifizierungsdokument aufgenommen wird, dass er nicht mehr abgetrennt werden kann,
    - b) benannte, entsprechend den ausführlichen Anweisungen auszufüllende Formularfelder enthält; diese benannten Formularfelder und die Anweisungen zum Ausfüllen sind auf Französisch und Englisch sowie in der Amtssprache des Mitgliedstaats, in dem das einzige, lebenslang gültige Identifizierungsdokument ausgestellt wird, vorhanden,
    - c) aus mindestens zwei Teilen mit Formularfeldern für die Eingabe der Angaben besteht, welche erforderlich sind,
      - i) um den Equiden zwecks Anwendung von Artikel 112 Absatz 4 als nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt zu deklarieren,
      - ii) um den Zeitpunkt der letzten Verabreichung eines Tierarzneimittels, welches einen Stoff enthält, der in der gemäß Artikel 115 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 erstellten Liste aufgeführt ist, und die Angaben zu diesem Stoff zu dokumentieren.
  2. Das Format der Angaben, die erforderlich sind, um Artikel 112 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 anzuwenden, erfüllt folgende zusätzliche Kriterien:
    - a) Das Format des in Absatz 1 genannten entsprechenden Abschnitts gewährleistet, dass zumindest die Erklärung über den Ausschluss von der Schlachtung für den menschlichen Verzehr vor betrügerischen Änderungen geschützt werden kann.
    - b) Das unter Buchstabe a genannte Format der Erklärung ist mit einem entsprechenden Eintrag in der Datenbank gemäß Artikel 109 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2016/429 vereinbar.
-