

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2021/577 VAN DE COMMISSIE**van 29 januari 2021**

tot aanvulling van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad ten aanzien van de inhoud en de vorm van de gegevens die noodzakelijk zijn voor de toepassing van artikel 112, lid 4, en artikel 115, lid 5, en die vervat moeten zijn in het unieke, levenslang geldige identificatiedocument bedoeld in artikel 8, lid 4, van die verordening

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG ⁽¹⁾, en met name artikel 109, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 8, lid 4, van Verordening (EU) 2019/6 hoeven sommige gegevens die normaliter vereist zijn voor het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel, niet te worden ingediend voor producten die bestemd zijn voor paardachtigen waarvoor in het “unieke, levenslang geldige identificatiedocument”, bedoeld in artikel 114, lid 1, onder c), van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾, is aangegeven dat zij niet bestemd zijn voor de slacht voor menselijke consumptie.
- (2) In artikel 112 van Verordening (EU) 2019/6 is voorzien in een afwijking voor niet-voedselproducerende diersoorten van de regel dat een diergeneesmiddel moet worden gebruikt overeenkomstig de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen. Krachtens artikel 112, lid 4, is die afwijking tevens van toepassing op de behandeling van paardachtigen door een dierenarts, op voorwaarde dat voor deze dieren in het unieke, levenslang geldige identificatiedocument is verklaard dat zij niet bestemd zijn voor de slacht voor menselijke consumptie.
- (3) Krachtens artikel 115, lid 5, van Verordening (EU) 2019/6 is de Commissie bevoegd door middel van uitvoeringshandelingen een lijst vast te stellen van stoffen die essentieel zijn voor de behandeling van paardachtigen, of die klinische toegevoegde waarde bieden in vergelijking met andere beschikbare behandelingsmogelijkheden voor paardachtigen en waarvoor de wachttijd voor paardachtigen zes maanden bedraagt. Ten behoeve van de consumentenbescherming moeten de bijzonderheden van de overeenkomstig artikel 115, lid 5, uitgevoerde behandeling worden opgenomen in het unieke, levenslang geldige identificatiedocument.
- (4) Met het oog op de levensduur van paardachtigen en de bijzonderheden van hun identificatiedocumenten, moeten geldige identificatiedocumenten die in overstemming zijn met de Beschikkingen 93/623/EEG ⁽³⁾ en 2000/68/EG ⁽⁴⁾ van de Commissie, Verordening (EG) nr. 504/2008 van de Commissie ⁽⁵⁾ en Uitvoeringsverordening (EU) 2015/262 van de Commissie ⁽⁶⁾ worden geacht te voldoen aan de vereisten voor de inhoud en de vorm van de gegevens die noodzakelijk zijn voor behandeling met een diergeneesmiddel overeenkomstig artikel 112, lid 4, of een diergeneesmiddel dat een stof bevat die, in de in deze verordening vastgestelde vorm, in de in artikel 115, lid 5, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde lijst is opgenomen.

⁽¹⁾ PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43.

⁽²⁾ Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende overdraagbare dierziekten en tot wijziging en intrekking van bepaalde handelingen op het gebied van diergezondheid (“diergezondheidswetgeving”) (PB L 84 van 31.3.2016, blz. 1).

⁽³⁾ Beschikking 93/623/EEG van de Commissie van 20 oktober 1993 tot vaststelling van het identificatiedocument (paspoort) dat geregistreerde paardachtigen moet vergezellen (PB L 298 van 3.12.1993, blz. 45).

⁽⁴⁾ Beschikking 2000/68/EG van de Commissie van 22 december 1999 houdende wijziging van Beschikking 93/623/EEG en tot vaststelling van de identificatievoorschriften voor als fok- en gebruiksdier gehouden paardachtigen (PB L 23 van 28.1.2000, blz. 72).

⁽⁵⁾ Verordening (EG) nr. 504/2008 van de Commissie van 6 juni 2008 ter uitvoering van de Richtlijnen 90/426/EEG en 90/427/EEG van de Raad wat betreft methoden voor de identificatie van paardachtigen (PB L 149 van 7.6.2008, blz. 3).

⁽⁶⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2015/262 van de Commissie van 17 februari 2015 tot vaststelling van voorschriften overeenkomstig de Richtlijnen 90/427/EEG en 2009/156/EG van de Raad met betrekking tot de methoden voor de identificatie van paardachtigen (verordening paardenpaspoort) (PB L 59 van 3.3.2015, blz. 1).

- (5) Deze verordening moet overeenkomstig de toepassingsdatum van Verordening (EU) 2019/6 met ingang van 28 januari 2022 van toepassing zijn.
- (6) De Commissie heeft overeenkomstig artikel 147, lid 5, van Verordening (EU) 2019/6 de door elke lidstaat aangewezen deskundigen geraadpleegd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Inhoud en vorm van de gegevens die noodzakelijk zijn voor de toepassing van artikel 112, lid 4, en artikel 115, lid 5, van Verordening (EU) 2019/6

De inhoud en de vorm van de gegevens die noodzakelijk zijn voor de toepassing van artikel 112, lid 4, en artikel 115, lid 5, van Verordening (EU) 2019/6 en die vervat moeten zijn in het unieke, levenslang geldige identificatiedocument, voldoen aan de in de bijlagen I en II bij deze verordening vastgestelde vereisten.

Artikel 2

Overgangsmaatregelen

In afwijking van artikel 1 wordt het volgende geacht te voldoen aan de vereisten inzake inhoud en vorm van de in artikel 1 bedoelde gegevens:

- a) de inhoud en de vorm van de gegevens in hoofdstuk IX (Medische behandeling) van het identificatiedocument als vervat in de bijlage bij Beschikking 93/623/EEG en afgegeven overeenkomstig artikel 43, lid 1, onder a), van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/262;
- b) de inhoud en de vorm van de gegevens in sectie IX (Medische behandelingen) van het identificatiedocument als vervat in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 504/2008 en afgegeven overeenkomstig artikel 43, lid 1, onder b) en c), van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/262;
- c) de inhoud en de vorm van de gegevens in sectie II (Toediening van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik) van het identificatiedocument als vervat in bijlage I, deel 1, bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/262 en afgegeven overeenkomstig artikel 9 of artikel 14 van die uitvoeringsverordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 28 januari 2022.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 29 januari 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

1. De gegevens die noodzakelijk zijn voor de toepassing van artikel 112, lid 4, van Verordening (EU) 2019/6 hebben de volgende inhoud:
 - a) de contactgegevens van de ondertekenende verantwoordelijke dierenarts die de betreffende paardachtige heeft behandeld met een diergeneesmiddel waarvoor overeenkomstig de in artikel 8, lid 4, van Verordening (EU) 2019/6 geboden vrijstelling een vergunning is afgegeven, of waarop artikel 112, lid 4, van die verordening van toepassing is;
 - b) een verklaring waarin de verantwoordelijke dierenarts, met toestemming van de eigenaar van de paardachtige, bevestigt dat de betreffende paardachtige niet bestemd is voor de slacht voor menselijke consumptie.
 2. De gegevens die noodzakelijk zijn voor de toepassing van artikel 115, lid 5, van Verordening (EU) 2019/6 hebben de volgende inhoud:
 - a) de contactgegevens van de ondertekenende verantwoordelijke dierenarts die een diergeneesmiddel dat een stof bevat die in de in artikel 115, lid 5, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde lijst is opgenomen, heeft toegediend;
 - b) de datum en plaats van laatste toediening van het onder a) bedoelde diergeneesmiddel aan de betreffende paardachtige;
 - c) bijzonderheden van de onder a) bedoelde stof.
-

BIJLAGE II

1. De gegevens die noodzakelijk zijn voor de toepassing van artikel 112, lid 4, en artikel 115, lid 5, van Verordening (EU) 2019/6 worden opgenomen in een daartoe bestemde sectie die:
 - a) integraal is opgenomen in het unieke, levenslang geldige identificatiedocument;
 - b) tekstvelden met titel bevat, die overeenkomstig gedetailleerde instructies moeten worden ingevuld. Die tekstvelden en de instructies voor het invullen daarvan moeten worden weergegeven in het Frans, het Engels en de officiële taal van de lidstaat waarin het unieke, levenslang geldige identificatiedocument wordt afgegeven;
 - c) ten minste uit twee delen met tekstvelden voor het invoeren van de noodzakelijke informatie bestaat, te weten:
 - i) een deel om te verklaren dat de paardachtige niet bestemd is voor de slacht voor menselijke consumptie, voor de toepassing van artikel 112, lid 4;
 - ii) een deel om de datum van laatste toediening van een diergeneesmiddel dat een stof bevat die in de in artikel 115, lid 5, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde lijst is opgenomen, alsook de bijzonderheden van die stof, aan te duiden.
 2. De vorm waarin de gegevens die noodzakelijk zijn voor de toepassing van artikel 112, lid 4, van Verordening (EU) 2019/6 worden gepresenteerd, voldoet aan de volgende vereisten:
 - a) door de vorm van de in punt 1 bedoelde sectie kan in ieder geval de verklaring dat de paardachtige niet bestemd is voor de slacht voor menselijke consumptie worden beschermd tegen frauduleuze wijzigingen;
 - b) de vorm van de onder a) bedoelde verklaring is in overeenstemming met een bijbehorende registratie in het in artikel 109, lid 1, onder d), van Verordening (EU) 2016/429 bedoelde geautomatiseerde gegevensbestand.
-