

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2021/577**av den 29 januari 2021****om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 vad gäller innehållet i och formatet för den information som krävs för att tillämpa artiklarna 112.4 och 115.5 och som ska ingå i den identitetshandling som gäller under hästdjurets hela livstid som avses i artikel 8.4 i den förordningen****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG ⁽¹⁾, särskilt artikel 109.1, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 8.4 i förordning (EU) 2019/6 behöver vissa uppgifter som normalt sett krävs för godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel inte lämnas in för veterinärmedicinska läkemedel avsedda för hästdjur som, i den identitetshandling som gäller under hästdjurets hela livstid som avses i artikel 114.1 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 ⁽²⁾, har förklarats inte vara avsedda för slakt för användning som livsmedel.
- (2) I artikel 112 i förordning (EU) 2019/6 fastställs ett undantag för icke livsmedelsproducerande djurslag från bestämmelsen att veterinärmedicinska läkemedel ska användas i enlighet med villkoren i godkännandet för försäljning. I enlighet med artikel 112.4 ska undantaget också tillämpas vid en veterinärs behandling av ett hästdjur, under förutsättning att detta djur förklaras inte vara avsett för slakt för användning som livsmedel i identitetshandlingen som gäller under hästdjurets hela livstid.
- (3) Genom artikel 115.5 i förordning (EU) 2019/6 ges kommissionen befogenhet att genom genomförandeakter upprätta en förteckning över substanser som är oundgängliga vid behandling av hästdjur, eller som medför ytterligare kliniska fördelar jämfört med andra behandlingsalternativ som finns för hästdjur och för vilka karenstiden för hästdjur är sex månader. För att skydda konsumenterna bör uppgifter om en behandling i enlighet med artikel 115.5 dokumenteras i identitetshandlingen som gäller under hästdjurets hela livstid.
- (4) Eftersom hästdjur har en lång livslängd och särdragen hos den identitetshandling som åtföljer hästdjuret bör giltiga identitetshandlingar som utfärdats i enlighet med kommissionens beslut 93/623/EEG ⁽³⁾ och 2000/68/EG ⁽⁴⁾, kommissionens förordning (EG) nr 504/2008 ⁽⁵⁾ och kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/262 ⁽⁶⁾ anses uppfylla kraven på innehållet i och formatet för den information som krävs för en behandling med ett veterinärmedicinskt läkemedel i enlighet med artikel 112.4 eller som innehåller en substans som förtecknas i enlighet med artikel 115.5 i förordning (EU) 2019/6 i det format som fastställts i den här förordningen.

⁽¹⁾ EUT L 4, 7.1.2019, s. 43.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 av den 9 mars 2016 om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter med avseende på djurhälsa (djurhälsolag) (EUT L 84, 31.3.2016, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens beslut 93/623/EEG av den 20 oktober 1993 om en identitetshandling (pass) som skall åtfölja registrerade hästdjur (EGT L 298, 3.12.1993, s. 45).

⁽⁴⁾ Kommissionens beslut 2000/68/EG av den 22 december 1999 om ändring av kommissionens beslut 93/623/EEG och om identifiering av hästdjur för avel och produktion (EGT L 23, 28.1.2000, s. 72).

⁽⁵⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 504/2008 av den 6 juni 2008 om tillämpning av rådets direktiv 90/426/EEG och 90/427/EEG avseende metoder för identifiering av hästdjur (EUT L 149, 7.6.2008, s. 3).

⁽⁶⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/262 av den 17 februari 2015 om fastställande av bestämmelser i enlighet med rådets direktiv 90/427/EEG och 2009/156/EG vad gäller metoder för identifiering av hästdjur (förordning om pass för hästdjur) (EUT L 59, 3.3.2015, s. 1).

- (5) Denna förordning bör vara tillämplig från och med den 28 januari 2022 i överensstämmelse med det tillämpningsdatum som fastställs i förordning (EU) 2019/6.
- (6) I enlighet med artikel 147.5 i förordning (EU) 2019/6 har kommissionen samrått med experter som utsetts av varje medlemsstat.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Innehållet i och formatet för den information som krävs för att tillämpa artiklarna 112.4 och 115.5 i förordning (EU) 2019/6

Innehållet i och formatet för den information som krävs för att tillämpa artiklarna 112.4 och 115.5 i förordning (EU) 2019/6 och som ska ingå i identitetshandlingen som gäller under hästdjurets hela livstid ska uppfylla kraven i bilagorna I och II till den här förordningen.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

Genom undantag från artikel 1 ska följande anses uppfylla kraven på innehållet i och formatet för den information som avses i artikel 1:

- a) Innehållet i och formatet för informationen i "Avsnitt IX Medicinsk behandling" i den identitetshandling som fastställts i bilagan till beslut 93/623/EEG och som utfärdats i enlighet med artikel 43.1 a i genomförandeförordning (EU) 2015/262.
- b) Innehållet i och formatet för informationen i "Avsnitt IX – Administration av veterinärmedicinska läkemedel" i den identitetshandling som fastställts i bilaga I till genomförandeförordning (EG) nr 504/2008 och som utfärdats i enlighet med artikel 43.1 b och c i genomförandeförordning (EU) 2015/262.
- c) Innehållet i och formatet för informationen i "Avsnitt II – Administrering av veterinärmedicinska läkemedel" i den identitetshandling som fastställts i del 1 i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 2015/262 och som utfärdats i enlighet med artikel 9 eller 14 i den förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 28 januari 2022.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 januari 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

1. Innehållet i den information som krävs för att tillämpa artikel 112.4 i förordning (EU) 2019/6 ska vara följande:
 - a) Kontaktuppgifter för den undertecknande ansvariga veterinären som behandlade det berörda hästdjuret med ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts genom det undantag som fastställts i artikel 8.4 eller som administrerats i enlighet med artikel 112.4 i förordning (EU) 2019/6.
 - b) En försäkran av den ansvariga veterinären, med samtycke av hästdjursägaren eller den aktör som håller hästdjuret, att det berörda hästdjuret inte är avsett för slakt för användning som livsmedel.
 2. Innehållet i den information som krävs för att tillämpa artikel 115.5 i förordning (EU) 2019/6 ska vara följande:
 - a) Kontaktuppgifter till den undertecknande ansvariga veterinären som har administrerat ett veterinärmedicinskt läkemedel som innehåller en substans som ingår i den förteckning som upprättats i enlighet med artikel 115.5 i förordning (EU) 2019/6.
 - b) Datum och plats för den sista administreringen av det veterinärmedicinska läkemedel som avses i punkt a till det berörda hästdjuret.
 - c) Uppgifter om den substans som avses i punkt a.
-

BILAGA II

1. Den information som krävs för att tillämpa artiklarna 112.4 och 115.5 i förordning (EU) 2019/6 ska inkluderas i ett särskilt avsnitt som
 - a) ska vara en odelbar enhet av identitetshandlingen,
 - b) ska innehålla rubricerade fält som ska fyllas i enligt detaljerade instruktioner; dessa rubricerade fält och instruktionerna för hur de ska fyllas i ska finnas på engelska, franska och de officiella språk i den medlemsstat i vilken identitetshandlingen utfärdas,
 - c) ska bestå av minst två delar med fält för att fylla i den information som krävs
 - i) för att försäkra att hästdjuret inte är avsett för slakt för användning som livsmedel vid tillämpningen av artikel 112.4,
 - ii) för att dokumentera datumet för den sista administreringen av ett veterinärmedicinskt läkemedel som innehåller en substans som ingår i den förteckning som upprättats i enlighet med artikel 115.5 i förordning (EU) 2019/6 och uppgifter om den substansen.
 2. Formatet för den information som krävs för att tillämpa artikel 112.4 i förordning (EU) 2019/6 ska uppfylla följande tilläggskrav:
 - a) Formatet för det särskilda avsnitt som avses i punkt 1 ska säkerställa att åtminstone förklaringen om att djuret inte är avsett för slakt för användning som livsmedel kan skyddas för ändringar i bedrägerisyrfte.
 - b) Formatet för den förklaring som avses i punkt a ska vara kompatibelt med motsvarande post i den databas som avses i artikel 109.1 d i förordning (EU) 2016/429.
-