



Brüssel, den 3. Februar 2021
(OR. en)

5877/21

AGRILEG 17
VETER 4
PHARM 13
MI 55
DELACT 22

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 29. Januar 2021

Empfänger: Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.: C(2021) 436 final

Betr.: DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 29.1.2021 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

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2021) 436 final.

Anl.: C(2021) 436 final



Brüssel, den 29.1.2021
C(2021) 436 final

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 29.1.2021

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)

DE

DE

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Derzeit sind die Vorschriften zur Identifizierung von Equiden unter anderem zum Zwecke der Aufzeichnung bestimmter Behandlungen mit Tierarzneimitteln in der Durchführungsverordnung (EU) 2015/262 der Kommission festgelegt.

Nach dem Erlass der Verordnung (EU) 2016/429 („Tiergesundheitsrecht“) war das System zur Identifizierung von Equiden bis zum 20. April 2019 zu überprüfen, und das Ergebnis dieser Überprüfung war bei der Ausarbeitung delegierter Rechtsakte zur Identifizierung von Equiden zu berücksichtigen.

Mit der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates werden Inverkehrbringen, Herstellung, Einfuhr, Ausfuhr, Abgabe, Vertrieb, Pharmakovigilanz, Kontrolle und Verwendung von Tierarzneimitteln geregelt, und sie enthält unter anderem besondere Vorschriften für die Anwendung von Tierarzneimitteln bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren, einschließlich Equiden.

Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2019/6 muss ein Zulassungsantrag bestimmte Informationen enthalten. Im Falle eines Antrags für ein Tierarzneimittel, das für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere bestimmt ist, müssen die darin enthaltenen pharmakologisch wirksamen Stoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 zulässig sein oder es muss ein Dokument vorgelegt werden, aus dem hervorgeht, dass bei der Agentur ein gültiger Antrag auf Festsetzung von Rückstandshöchstmengen eingereicht wurde. Dies gilt jedoch nicht für Tierarzneimittel, die für Equiden bestimmt sind, die in dem einzigen, lebenslang gültigen Identifizierungsdokument gemäß Artikel 114 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2016/429 als nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt deklariert wurden.

Gemäß Artikel 112 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 gilt die Ausnahme gemäß Artikel 112 auch für die Behandlung von Equiden durch einen Tierarzt, sofern diese in dem einzigen, lebenslang gültigen Identifizierungsdokument gemäß Artikel 114 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2016/429 als nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt deklariert sind.

Gemäß Artikel 115 Absatz 5 und abweichend von Artikel 113 Absätze 1 und 4 der Verordnung (EU) 2019/6 erstellt die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten eine Liste von Stoffen, 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. Diese Liste ist derzeit in der Verordnung (EG) Nr. 1950/2006 der Kommission zur Erstellung eines Verzeichnisses von für die Behandlung von Equiden wesentlichen Stoffen gemäß der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (Abl. L 367 vom 22.12.2006, S. 33) enthalten.

2. KONSULTATIONEN VOR ANNAHME DES RECHTSAKTS

Gemäß Artikel 264 der Verordnung (EU) 2016/429 hat die Kommission umfangreiche Konsultationen mit Sachverständigen der Mitgliedstaaten zu delegierten Rechtsakten zur Identifizierung von Landtieren, einschließlich Equiden, durchgeführt.

Während dieser Konsultationen ersuchten die Mitgliedstaaten darum, so weit wie möglich den Inhalt und das Format der Angaben zum Status von Equiden als der Lebensmittelgewinnung

dienende Tiere ebenso beizubehalten wie die Vorschriften über die Ausstellung von und den sicheren Umgang mit dem einzigen, lebenslang gültigen Identifizierungsdokument für Equiden, die derzeit in der Durchführungsverordnung (EU) 2015/262 festgelegt sind, weil sie alle notwendigen Anforderungen für die Anwendung der Artikel 112 Absatz 4 und Artikel 115 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 erfüllen.

Darüber hinaus wurde im Rahmen der Konsultation mit den Sachverständigen der Mitgliedstaaten im Bereich Tierarzneimittel der vorgeschlagene Inhalt und das vorgeschlagene Format der Angaben zu Behandlungen mit Tierarzneimitteln im einzigen, lebenslang gültigen Identifizierungsdokument und auch in der von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 109 der Verordnung (EU) 2016/429 eingerichteten Datenbank unterstützt.

Der Entwurf der Delegierten Verordnung wurde außerdem dem Europäischen Parlament und dem Rat vorgelegt.

Vom Rat ging keine Stellungnahme ein.

Vom Europäischen Parlament ging keine Stellungnahme ein.

Im Kontext des Feedback-Mechanismus für eine bessere Rechtsetzung wurde darüber hinaus vom 24. September 2020 bis zum 22. Oktober 2020 den Interessenträgern Gelegenheit gegeben, zum Entwurf der Delegierten Verordnung Stellung zu nehmen. Insgesamt gingen Rückmeldungen von sieben Interessenträgern ein. Die Stellungnahmen beziehen sich hauptsächlich auf Fragen im Zusammenhang mit der Identifizierung und Behandlung von Equiden mit Tierarzneimitteln. Die Kommission hat alle eingegangenen Stellungnahmen sorgfältig geprüft und zur Kenntnis genommen. Dennoch waren die Stellungnahmen im Hinblick auf den Anwendungsbereich des vorliegenden Entwurfs des Delegierten Rechtsakts nicht relevant. Die Stellungnahmen wurden daher im Rahmen des vorliegenden Delegierten Rechtsakts nicht berücksichtigt. Infolgedessen hat die Kommission den Wortlaut des Delegierten Rechtsakts nicht aufgrund der eingegangenen Stellungnahmen geändert.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Die Anforderungen zur Identifizierung von Equiden sind in Artikel 114 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/429 festgelegt, insbesondere in Bezug auf das einzige, lebenslang gültige Identifizierungsdokument. Zudem sind die zuständigen Behörden gemäß Artikel 109 Absatz 1 Buchstabe d der genannten Verordnung verpflichtet, eine Datenbank einzurichten und zu unterhalten, in der Equiden haltende Betriebe und die individuelle Identifizierung der Equiden aufgezeichnet werden.

Die Kommission ist nach Artikel 109 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 befugt, zur Ergänzung der genannten Verordnung delegierte Rechtsakte zu erlassen, um den Inhalt und das Format der Angaben festzulegen, 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, d. h. gemäß Artikel 114 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2016/429, aufgenommen werden können.

Die Kommission ist nach Artikel 109 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht befugt, Vorschriften für die praktische Verwaltung der Angaben, die erforderlich sind, um Artikel 112 Absatz 4 und Artikel 115 Absatz 5 der genannten Verordnung anzuwenden, im Zusammenhang und in Verbindung mit der Verwaltung der Identifizierungsangaben eines Equiden aus Gründen der Tiergesundheit festzulegen.

4. ENTSPRECHENDE RECHTSAKTE

Gemäß Artikel 120 der Verordnung (EU) 2016/429 ist die Kommission unter anderem befugt, im Wege von Durchführungsrechtsakten Bestimmungen für den einheitlichen Zugang zu den Daten in den elektronischen Datenbanken und die technischen Spezifikationen und operativen Regelungen für die elektronischen Datenbanken, für die einheitliche Anwendung des Identifizierungs- und Registrierungssystems und die technischen Spezifikationen, Verfahren, Formate und Gestaltungsvorgaben sowie operativen Regelungen für die Mittel und Methoden zur Identifizierung, einschließlich der Zeiträume für die Anwendung der Mittel und Methoden zur Identifizierung, sowie für die technischen Spezifikationen, Formate und operativen Regelungen für die Identifizierungs- und Verbringungsdokumente zu erlassen. Diese Durchführungsrechtsakte müssen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2016/429 vorliegen.

Der Durchführungsrechtsakt zur Identifizierung von Equiden gilt ab dem 21. April 2021.

Der Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2019/6 – 28. Januar 2022 – erfordert jedoch eine Verschiebung des Geltungsbeginns des Formats des einzigen, lebenslang gültigen Identifizierungsdokuments, das gemäß Artikel 120 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/429 festzulegen ist.

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 29.1.2021

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/EG¹, 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 Rates² genannten lebenslangen gültigen Identifizierungsdokument (im Folgenden „einziges, lebenslang gültiges 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.

¹ ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43.

² 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“) (ABl. L 84 vom 31.3.2016, S. 1).

- (4) Angesichts der Lebensdauer von Equiden und der Unverwechselbarkeit ihres Identifizierungsdokuments sollte davon ausgegangen werden, dass gültige Identifizierungsdokumente, die gemäß den Entscheidungen 93/623/EWG³ und 2000/68/EG⁴ der Kommission, der Verordnung (EG) Nr. 504/2008 der Kommission⁵ und der Durchführungsverordnung (EU) 2015/262 der Kommission⁶ 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.
- (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

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

⁴ 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 (ABl. L 23 vom 28.1.2000, S. 72).

⁵ 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 (ABl. L 149 vom 7.6.2008, S. 3).

⁶ 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) (ABl. L 59 vom 3.3.2015, S. 1).

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 29.1.2021

*Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN*