



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 31. Januar 2022
(OR. fr)

5793/22

AGRILEG 10
VETER 6
PHARM 11
MI 70
SAN 58
DELECT 15

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	27. Januar 2022
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.:	C(2022) 396 final
Betr.:	DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 27.1.2022 zur Berichtigung der Delegierten Verordnung (EU) 2021/577 hinsichtlich bestimmter Bezugnahmen auf Tierarzneimittel

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2022) 396 final.

Anl.: C(2022) 396 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 27.1.2022
C(2022) 396 final

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

vom 27.1.2022

**zur Berichtigung der Delegierten Verordnung (EU) 2021/577 hinsichtlich bestimmter
Bezugnahmen auf Tierarzneimittel**

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Mit der vorliegenden delegierten Verordnung wird die Delegierte Verordnung (EU) 2021/577 hinsichtlich bestimmter Bezugnahmen auf Tierarzneimittel berichtigt.

Bei den Beratungen über den Entwurf des Durchführungsrechtsakts zum Pferdepass (Durchführungsverordnung (EU) 2021/963 der Kommission vom 10. Juni 2021) auf der Sitzung des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel am 5. Mai 2021 wiesen die Mitgliedstaaten darauf hin, dass der Entwurf des Durchführungsrechtsakts einen Fehler dahingehend enthält, dass auf „Tierarzneimittel“ Bezug genommen wird und nicht wie beabsichtigt auf „Arzneimittel“, worunter sowohl Human- als auch Tierarzneimittel fallen.

Die Kommission unterbreitete Änderungen an dem Entwurf, um den genannten Fehler zu beseitigen, damit er nicht in der angenommenen Durchführungsverordnung (EU) 2021/963 der Kommission vom 10. Juni 2021 mit Vorschriften zur Anwendung der Verordnungen (EU) 2016/429, (EU) 2016/1012 und (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Identifizierung und Registrierung von Equiden und zur Aufstellung von Muster-Identifizierungsdokumenten für diese Tiere (Text von Bedeutung für den EWR), ABl. L 213 vom 16.6.2021, S. 3, erscheint.

Der genannte Fehler betraf aber auch den vorherigen delegierten Rechtsakt (Delegierte Verordnung (EU) 2021/577 – Aufzeichnung über verabreichte Arzneimittel im Pferdepass – veröffentlicht am 9. April 2021). Daher muss die Delegierte Verordnung (EU) 2021/577 ebenfalls berichtigt werden.

2. KONSULTATIONEN VOR ANNAHME DES RECHTSAKTS

Gemäß Artikel 264 der Verordnung (EU) 2016/429 hat die Kommission mit Blick auf diesen Berichtigungsrechtsakt eine schriftliche Konsultation mit Sachverständigen der Mitgliedstaaten zu delegierten Rechtsakten zur Identifizierung von Landtieren, einschließlich Equiden, durchgeführt.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

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.

Am 29. Januar 2021 hat die Kommission den delegierten Rechtsakt gemäß der Ermächtigung in Artikel 109 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 erlassen (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), ABl. L 123 vom 9.4.2021, S. 3).

Mit der vorliegenden delegierten Verordnung (EU) der Kommission wird die Delegierte Verordnung (EU) 2021/577 hinsichtlich bestimmter Bezugnahmen auf Tierarzneimittel berichtigt.

4. ENTSPRECHENDE RECHTSAKTE

Mit der vorliegenden delegierten Verordnung (EU) der Kommission wird die Delegierte Verordnung (EU) 2021/577 hinsichtlich bestimmter Bezugnahmen auf Tierarzneimittel berichtigt.

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

vom 27.1.2022

zur Berichtigung der Delegierten Verordnung (EU) 2021/577 hinsichtlich bestimmter Bezugnahmen auf Tierarzneimittel

(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) Der Fehler ist in allen Sprachfassungen des Wortlauts von Erwägungsgrund 4, von Anhang I Nummer 1 Buchstabe a sowie Nummer 2 Buchstaben a und b und von Anhang II Nummer 1 Buchstabe c Ziffer ii der Delegierten Verordnung (EU) 2021/577 der Kommission² enthalten und betrifft die fehlerhafte Verwendung des Wortes „Tier...“, wo sich der Wortlaut sowohl auf Tier- als auch auf Humanarzneimittel beziehen muss. Daher sollte der Begriff „Arzneimittel“ verwendet werden, der beide der genannten Arzneimittel umfasst.
- (2) Die Delegierte Verordnung (EU) 2021/577 sollte daher entsprechend berichtigt werden.
- (3) Die vorliegende Verordnung sollte im Einklang mit dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2021/577 ab dem 28. Januar 2022 gelten.
- (4) 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

Die Delegierte Verordnung (EU) 2021/577 wird wie folgt berichtigt:

- 1) Anhang I wird wie folgt berichtigt:
 - a) Nummer 1 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Kontaktangaben des verantwortlichen unterzeichnenden Tierarztes, der den betreffenden Equiden mit einem Tierarzneimittel behandelt hat, das im

¹ ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43.

² 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 (ABl. L 123 vom 9.4.2021, S. 3).

Rahmen der Ausnahmeregelung gemäß Artikel 8 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 zugelassen wurde, oder mit einem Arzneimittel, das gemäß Artikel 112 Absatz 4 der genannten Verordnung verabreicht wurde,“;

b) Nummer 2 Buchstaben a und b erhalten folgende Fassung:

„a) die Kontaktangaben des verantwortlichen unterzeichnenden Tierarztes, der ein Arzneimittel 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 Arzneimittels an den betreffenden Equiden,“;

2) in Anhang II erhält Nummer 1 Buchstabe c Ziffer ii folgende Fassung:

„ii) um den Zeitpunkt der letzten Verabreichung eines Arzneimittels, 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.“.

Artikel 2

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 27.1.2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN