EUROPÄISCHE UNION

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT **DER RAT**

Brüssel, den 30. Mai 2022
(OR. en)

2022/0053 (COD)
LEX 2164

PE-CONS 19/1/22
REV 1

VETER 28
AGRILEG 47
PHARM 61
MI 262
CODEC 445

VERORDNUNG
DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
ZUR FESTLEGUNG VON ÜBERGANGSBESTIMMUNGEN FÜR DIE VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG VON TIERARZNEIMITTELN, DIE GEMÄß DER RICHTLINIE 2001/82/EG ODER DER VERORDNUNG (EG) NR. 726/2004 ZUGELASSEN ODER REGISTRIERT WURDEN

VERORDNUNG (EU) 2022/…
DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 30. Mai 2022

zur Festlegung von Übergangsbestimmungen für die Verpackung und Kennzeichnung von Tierarzneimitteln, die gemäß der Richtlinie 2001/82/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen oder registriert wurden

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe b,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses[1],

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren[2],

---

1 Stellungnahme vom 23. März 2022 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

2 Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 5. Mai 2022 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 16. Mai 2022.

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates[1] gilt seit dem 28. Januar 2022.

(2) Die Zulassungsinhaber und Inhaber einer Registrierung von Tierarzneimitteln, die gemäß der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[2] oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates[3] zugelassen oder registriert wurden, sind außerstande, die Anforderungen der Artikel 10 bis 16 der Verordnung (EU) 2019/6 bis zum 28. Januar 2022 zu erfüllen. Zudem sind die zuständigen Behörden nicht in der Lage, alle erforderlichen Änderungen der Zulassungsbedingungen im Sinne von Artikel 4 Nummer 39 der Verordnung (EU) 2019/6 für Zulassungen, die entweder gemäß der Richtlinie 2001/82/EG oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt wurden, zu bearbeiten, und damit sicherzustellen, dass zeitnah die Einhaltung der Artikel 10 bis 16 der Verordnung (EU) 2019/6 sichergestellt ist.

---

1 Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43).

2 Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1).

3 Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Unionsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

(3) Daher müssen Übergangsbestimmungen für die Verpackung und Kennzeichnung von Tierarzneimitteln festgelegt werden, die entweder gemäß der Richtlinie 2001/82/EG oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen oder registriert wurden, damit eine ununterbrochene Verfügbarkeit dieser Tierarzneimittel in der Union gewährleistet ist und Rechtssicherheit geschaffen wird. Die Übergangsbestimmungen sollten auf jene Tierarzneimittel beschränkt werden, die zwar nicht den Verpackungs- und Kennzeichnungsanforderungen der Verordnung (EU) 2019/6, wohl aber allen anderen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechen.

(4) Die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 enthält keine spezifischen Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften. Aus Artikel 31 Absatz 1, Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe c, Artikel 34 Absatz 4 Buchstabe e und Artikel 37 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in der am 27. Januar 2022 geltenden Fassung geht jedoch hervor, dass gemäß der genannten Verordnung zugelassene Arzneimittel den Artikeln 58 bis 64 der Richtlinie 2001/82/EG entsprechen müssen.

(5) Mit der vorliegenden Verordnung werden Übergangsbestimmungen festgelegt, die ab dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2019/6, also ab dem 28. Januar 2022, gelten sollten. Deshalb sollte die vorliegende Verordnung ab dem genannten Datum gelten.

(6) Da die Ziele dieser Verordnung von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr wegen ihrer Wirkungen auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.

(7) Diese Verordnung sollte aus Gründen der Dringlichkeit am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck:

1. „Tierarzneimittel“ ein Tierarzneimittel im Sinne des Artikels 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2019/6;

2. „Kennzeichnung“ die Kennzeichnung im Sinne des Artikels 4 Nummer 24 der Verordnung (EU) 2019/6;

3. „Packungsbeilage“ eine Packungsbeilage im Sinne des Artikels 4 Nummer 27 der Verordnung (EU) 2019/6;

4. „Inverkehrbringen“ das Inverkehrbringen im Sinne des Artikels 4 Nummer 35 der Verordnung (EU) 2019/6.

Artikel 2

Übergangsbestimmungen

Tierarzneimittel, die gemäß der Richtlinie 2001/82/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen oder registriert wurden und den Artikeln 58 bis 64 der Richtlinie 2001/82/EG in der am 27. Januar 2022 geltenden Fassung entsprechen, dürfen bis zum 29. Januar 2027 in Verkehr gebracht werden, auch wenn ihre Kennzeichnung und, sofern zutreffend, ihre Packungsbeilage nicht den Artikeln 10 bis 16 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechen.

Artikel 3

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Diese Verordnung tritt am Tag 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.

Geschehen zu Brüssel

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Die Präsidentin	*Der Präsident/Die Präsidentin*