



Brüssel, den 5. Mai 2022
(OR. en)

8578/22

**Interinstitutionelles Dossier:
2022/0053(COD)**

**CODEC 572
VETER 39
AGRILEG 57
PHARM 72
MI 323
PE 41**

INFORMATORISCHER VERMERK

Absender:	Generalsekretariat des Rates
Empfänger:	Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat
Betr.:	Vorschlag für eine 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 und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen wurden – Ergebnis der ersten Lesung des Europäischen Parlaments (Straßburg, 2.-5. Mai 2022)

I. EINLEITUNG

Der Rat, das Europäische Parlament und die Kommission haben eine Reihe informeller Gespräche geführt, um in erster Lesung zu einer Einigung über dieses Dossier zu gelangen.

Nachdem das Parlament den Antrag des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit auf ein weiteres Vorgehen gemäß Artikel 163 der Geschäftsordnung (Dringlichkeitsverfahren) am 3. Mai 2022 im Plenum gebilligt hatte, haben die Fraktionen PPE, S&D, Renew, Verts/ALE und ID einen Kompromissänderungsantrag (Änderungsantrag 2) zu dem oben genannten Verordnungsvorschlag eingereicht. Über diesen Änderungsantrag war bei den genannten informellen Gesprächen Einvernehmen erzielt worden. Außerdem hat die Fraktion The Left einen weiteren Änderungsantrag (Änderungsantrag 1) eingebracht.

II. ABSTIMMUNG

Das Parlament hat bei seiner Abstimmung im Plenum am 5. Mai 2022 den Kompromissänderungsantrag (Änderungsantrag 2) zu dem oben genannten Verordnungsvorschlag angenommen. Es wurden keine weiteren Änderungsanträge angenommen. Der Kommissionsvorschlag in der geänderten Fassung stellt den Standpunkt des Parlaments in erster Lesung dar und ist in dessen legislativer EntschlieÙung (siehe Anlage) enthalten.¹

Der Standpunkt des Parlaments entspricht der zuvor zwischen den Organen getroffenen Vereinbarung. Folglich dürfte der Rat in der Lage sein, den Standpunkt des Parlaments zu billigen. Der Gesetzgebungsakt würde anschließend in der Fassung des Standpunkts des Parlaments erlassen.

¹ Im Standpunkt des Parlaments in der Fassung der legislativen EntschlieÙung sind die am Kommissionsvorschlag vorgenommenen Änderungen wie folgt markiert: Ergänzungen zum Kommissionsvorschlag sind durch ***Fettdruck und Kursivschrift*** kenntlich gemacht. Das Symbol „■“ weist auf Textstreichungen hin.

P9_TA(2022)0198

Übergangsbestimmungen für die Verpackung und Kennzeichnung von Tierarzneimitteln *I**

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 5. Mai 2022 zu dem Vorschlag für eine 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 und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen wurden (COM(2022)0076 – C9-0054/2022 – 2022/0053(COD))

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf den Vorschlag der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2022)0076),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 2 und die Artikel 114 und 168 Absatz 4 Buchstabe b des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C9-0054/2022),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
 - unter Hinweis auf die Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 23. März 2022²,
 - nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,
 - unter Hinweis auf die vom Vertreter des Rates mit Schreiben vom 27. April 2022 gemachte Zusage, den Standpunkt des Europäischen Parlaments gemäß Artikel 294 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Union zu billigen,
 - gestützt auf Artikel 59 und 163 seiner Geschäftsordnung,
1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest;
 2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie ihren Vorschlag ersetzt, entscheidend ändert oder beabsichtigt, ihn entscheidend zu ändern;

² Noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht.

3. beauftragt seine Präsidentin, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 5. Mai 2022 im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EU) 2022/... 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

(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 Sozialausschusses³,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren⁴,

³ Stellungnahme vom 23. März 2022 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

⁴ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 5. Mai 2022.

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵ 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 Rates⁶ oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates⁷ 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.

⁵ 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).

⁶ 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).

⁷ 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 ... am ...

Im Namen des Europäischen Parlaments

Im Namen des Rates

Die Präsidentin

Der Präsident/Die Präsidentin