

Brussel, 5 mei 2022
(OR. en)

8578/22

**Interinstitutioneel dossier:
2022/0053(COD)**

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

INFORMATIEVE NOTA

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	het Comité van permanente vertegenwoordigers/de Raad
Betreft:	Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot vaststelling van overgangsbepalingen voor de verpakking en etikettering van diergeneesmiddelen waarvoor overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 een vergunning is verleend - Resultaat van de eerste lezing van het Europees Parlement (Straatsburg, 2-5 mei 2022)

I. INLEIDING

De Raad, het Europees Parlement en de Commissie hebben een aantal informele contacten gehad om over dit dossier tot een akkoord in eerste lezing te komen.

Nadat de plenaire vergadering op 3 mei 2022 haar goedkeuring hechtte aan het verzoek van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid om te handelen overeenkomstig artikel 163 (urgentieprocedure), hebben de fracties EVP, S&D, Renew, Verts/ALE en ID gezamenlijk een compromisamendement (nr. 2) op het bovengenoemde verordeningvoorstel ingediend. Over dit amendement is tijdens bovengenoemde informele contacten overeenstemming bereikt. Ook de Linkse Fractie heeft een amendement ingediend (nr. 1).

II. STEMMING

Bij de stemming op 5 mei 2022 heeft de plenaire vergadering het compromisamendement (nr. 2) op het bovengenoemde voorstel voor een verordening aangenomen. Er werden geen andere amendementen aangenomen. Het aldus geamendeerde Commissievoorstel vormt het standpunt van het Parlement in eerste lezing, dat in de wetgevingsresolutie in de bijlage is opgenomen¹.

Het standpunt van het Parlement is conform wat eerder door de instellingen is overeengekomen. De Raad zou dan ook met het standpunt van het Parlement moeten kunnen instemmen.

De wetgevingshandeling kan vervolgens worden vastgesteld in de versie van het standpunt van het Parlement.

¹ In het standpunt van het Parlement dat is weergegeven in de wetgevingsresolutie, zijn de bij de amendementen aangebrachte wijzigingen in het voorstel van de Commissie aangegeven. Toevoegingen aan de tekst van de Commissie zijn *vetgedrukt en gecursiveerd*. Het symbool "■" staat voor geschrapte tekst.

P9_TA(2022)0198

**Overgangsbepalingen voor de verpakking en etikettering van
diergeneesmiddelen ***I**

**Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 5 mei 2022 over het voorstel voor een
verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van overgangsbepalingen
voor de verpakking en etikettering van diergeneesmiddelen waarvoor overeenkomstig
Richtlijn 2001/82/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 een vergunning is verleend
(COM(2022)0076 – C9-0054/2022 – 2022/0053(COD))**

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

Het Europees Parlement,

- gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2022)0076),
 - gezien artikel 294, lid 2, en artikel 114 en artikel 168, lid 4, punt b), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C9-0054/2022),
 - gezien artikel 294, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,
 - gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité van 23 maart 2022²,
 - na raadpleging van het Comité van Regio's,
 - gezien de door de vertegenwoordiger van de Raad bij brief van 27 april 2022 gedane toezegging om het standpunt van het Europees Parlement overeenkomstig artikel 294, lid 4, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie goed te keuren,
 - gezien de artikelen 59 en 163 van zijn Reglement,
1. stelt onderstaand standpunt in eerste lezing vast;
 2. verzoekt de Commissie om hernieuwde voorlegging aan het Parlement indien zij haar voorstel vervangt, ingrijpend wijzigt of voornemens is het ingrijpend te wijzigen;
 3. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en aan de Commissie alsmede aan de nationale parlementen.

² Nog niet in het Publicatieblad bekendgemaakt.

Standpunt van het Europees Parlement in eerste lezing vastgesteld op 5 mei 2022 met het oog op de vaststelling van Verordening (EU) 2022/... van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van overgangsbepalingen voor de verpakking en etikettering van diergeneesmiddelen waarvoor overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 een vergunning is verleend *of die overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn geregistreerd*

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114 en artikel 168, lid 4, punt b),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité³,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure⁴,

³ Advies van 23 maart 2022 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

⁴ Standpunt van het Europees Parlement van 5 mei 2022.

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad⁵ is op 28 januari 2022 van toepassing geworden.
- (2) Houders van vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen die krachtens Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad⁶ of Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad⁷ zijn verleend, **en houders van registraties voor diergeneesmiddelen die krachtens die richtlijn of die verordening zijn verricht**, zijn niet in staat om tegen 28 januari 2022 te voldoen aan de voorschriften van de artikelen 10 tot en met 16 van Verordening (EU) 2019/6. Bovendien zijn de bevoegde autoriteiten niet in staat alle wijzigingen – zoals gedefinieerd in artikel 4, punt 39, van Verordening (EU) 2019/6 – van vergunningen voor het in de handel brengen die overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn verleend, tijdig te verwerken, waardoor zij niet tijdig aan de artikelen 10 tot en met 16 van Verordening (EU) 2019/6 kunnen voldoen.

⁵ Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43).

⁶ Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1).

⁷ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

- (3) Bijgevolg moet worden voorzien in overgangsbepalingen voor de verpakking en etikettering van diergeneesmiddelen waarvoor overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 een vergunning is verleend ***of die overeenkomstig die richtlijn of die verordening zijn geregistreerd***, teneinde de beschikbaarheid van die diergeneesmiddelen in de Unie te waarborgen en teneinde rechtszekerheid te creëren. De overgangsbepalingen moeten worden beperkt tot diergeneesmiddelen die niet voldoen aan de verpakkings- en etiketteringsvoorschriften van Verordening (EU) 2019/6, maar wel aan alle andere bepalingen van Verordening (EU) 2019/6.
- (4) Verordening (EG) nr. 726/2004 bevat geen specifieke voorschriften voor etikettering en verpakking. Uit artikel 31, lid 1, artikel 34, lid 1, punt c), en lid 4, punt e), en artikel 37, lid 1, tweede alinea, van Verordening (EG) nr. 726/2004, in de versie die van toepassing was op 27 januari 2022, volgt echter dat producten waarvoor krachtens die verordening een vergunning is verleend, moeten voldoen aan de artikelen 58 tot en met 64 van Richtlijn 2001/82/EG.
- (5) Bij deze verordening worden overgangsbepalingen vastgesteld, die vanaf de datum van toepassing van Verordening (EU) 2019/6 van toepassing moeten zijn, dat wil zeggen met ingang van 28 januari 2022. Derhalve moet deze verordening met ingang van die datum van toepassing zijn.

- (6) Daar de doelstellingen van deze verordening niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt, maar vanwege de gevolgen ervan beter door de Unie kunnen worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om die doelstellingen te verwezenlijken.
- (7) Deze verordening moet met spoed in werking treden op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Definities

Voor de toepassing van deze verordening gelden de volgende definities:

- (1) „diergeneesmiddel”: een diergeneesmiddel in de zin van artikel 4, punt 1), van Verordening (EU) 2019/6;
- (2) „etikettering”: etikettering in de zin van artikel 4, punt 24), van Verordening (EU) 2019/6;
- (3) „bijsluiter”: een bijsluiter in de zin van artikel 4, punt 27), van Verordening (EU) 2019/6;
- (4) „in de handel brengen”: in de handel brengen in de zin van artikel 4, punt 35), van Verordening (EU) 2019/6.

Artikel 2
Overgangsbepalingen

Diergeneesmiddelen waarvoor overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 een vergunning was verleend ***of die overeenkomstig die richtlijn of die verordening waren geregistreerd***, en die voldoen aan de artikelen 58 tot en met 64 van Richtlijn 2001/82/EG, in de versie die van toepassing was op 27 januari 2022, mogen tot en met 29 januari 2027 in de handel worden gebracht, zelfs indien de etikettering ervan en, in voorkomend geval, de bijsluiter ervan niet in overeenstemming zijn met de artikelen 10 tot en met 16 van Verordening (EU) 2019/6.

Artikel 3
Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 28 januari 2022.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te ..., ...

Voor het Europees Parlement

Voor de Raad

De voorzitter

De voorzitter