



EUROPESE UNIE

HET EUROPEES PARLEMENT

DE RAAD

**Straatsburg, 14 juni 2023
(OR. en)**

**2023/0064(COD)
LEX 2245**

**PE-CONS 20/2/23
REV 2**

**UK 65
PHARM 82
SAN 253
MI 430
COMPET 462
CODEC 647**

**VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD BETREFFENDE
SPECIFIEKE REGELS MET BETREKKING TOT GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK
GEBRUIK DIE BESTEMD ZIJN OM IN NOORD-IERLAND IN DE HANDEL TE WORDEN
GEBRACHT EN TOT WIJZIGING VAN RICHTLIJN 2001/83/EG**

VERORDENING (EU) 2023/...
VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 14 juni 2023

**betreffende specifieke regels met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik
die bestemd zijn om in Noord-Ierland in de handel te worden gebracht
en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG**

(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 c),

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 Comité¹,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure²,

¹ Advies van 27 april 2023 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

² Standpunt van het Europees Parlement van 9 mei 2023 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 30 mei 2023.

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het Akkoord inzake de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland uit de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie (het “terugtrekkingsakkoord”) is namens de Unie bij Besluit (EU) 2020/135 van de Raad¹ gesloten en is op 1 februari 2020 in werking getreden. De in artikel 126 van het terugtrekkingsakkoord bedoelde overgangsperiode, tijdens welke het Unierecht van toepassing bleef op en in het Verenigd Koninkrijk overeenkomstig artikel 127 van het terugtrekkingsakkoord, liep af op 31 december 2020.
- (2) Het Protocol inzake Ierland/Noord-Ierland (het “protocol”) maakt een integrerend deel uit van het terugtrekkingsakkoord.

¹ Besluit (EU) 2020/135 van de Raad van 30 januari 2020 betreffende de sluiting van het Akkoord inzake de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland uit de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie (PB L 29 van 31.1.2020, blz. 1).

- (3) De in de lijst in bijlage 2 bij dat protocol vermelde bepalingen van het recht van de Unie zijn, onder de in die bijlage vermelde voorwaarden, van toepassing op en in het Verenigd Koninkrijk ten aanzien van Noord-Ierland. Die lijst omvat Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad¹ en Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad². Daarom moeten geneesmiddelen die in Noord-Ierland in de handel worden gebracht, in overeenstemming zijn met die bepalingen van het recht van de Unie.
- (4) Richtlijn 2001/83/EG bevat regels voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en Verordening (EG) nr. 726/2004 bevat procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
- (5) Om rekening te houden met de specifieke situatie van Noord-Ierland, moeten specifieke regels betreffende het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik in Noord-Ierland worden vastgesteld.

¹ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

² 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 met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

- (6) Er moet worden verduidelijkt dat de in de lijst in bijlage 2 bij het protocol vermelde bepalingen van het recht van de Unie van toepassing moeten zijn op geneesmiddelen voor menselijk gebruik die bestemd zijn om in Noord-Ierland in de handel te worden gebracht, tenzij in deze verordening specifieke regels zijn vastgesteld. Wanneer de specifieke regels van deze verordening van toepassing zijn en er zich tegenstrijdigheden voordoen tussen die specifieke regels van deze verordening en de in de lijst in bijlage 2 bij het protocol vermelde bepalingen van het recht van de Unie, moeten die specifieke regels van deze verordening voorrang hebben.
- (7) Voorts is het van belang ervoor te zorgen dat de toepassing van de specifieke regels van deze verordening niet leidt tot een verhoogd risico voor de volksgezondheid op de interne markt.

- (8) De specifieke regels moeten een verbod omvatten om de in Richtlijn 2001/83/EG bedoelde veiligheidskenmerken aan te brengen op de buitenverpakking of, indien er geen buitenverpakking is, op de primaire verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die bestemd zijn om in Noord-Ierland in de handel te worden gebracht, alsook een verbod om nieuwe en innovatieve geneesmiddelen waarvoor overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, in Noord-Ierland in de handel te brengen. Voorts moeten de specifieke regels bepaalde etiketteringsvoorschriften bevatten voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik die bestemd zijn om in Noord-Ierland in de handel te worden gebracht. Bijgevolg mag Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie¹ niet van toepassing zijn op geneesmiddelen voor menselijk gebruik die bestemd zijn om in Noord-Ierland in de handel te worden gebracht.

¹ Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 32 van 9.2.2016, blz. 1).

- (9) Wat nieuwe en innovatieve geneesmiddelen betreft, moeten de bevoegde autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk kunnen toestaan dat die geneesmiddelen in Noord-Ierland in de handel worden gebracht mits aan bepaalde voorwaarden is voldaan, namelijk de voorwaarde dat de vergunning is verleend overeenkomstig het recht van het Verenigd Koninkrijk en dat de geneesmiddelen in Noord-Ierland in de handel worden gebracht onder de voorwaarden van de door de bevoegde autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk verleende vergunning, de voorwaarde dat die geneesmiddelen aan bepaalde etiketteringsvoorschriften voldoen, en de voorwaarde dat het Verenigd Koninkrijk de Europese Commissie schriftelijke garanties heeft gegeven.
- (10) Bovendien moeten passende waarborgen voor de Unie worden ingevoerd om ervoor te zorgen dat de toepassing van de specifieke regels de risico's voor de volksgezondheid op de interne markt niet verhoogt. Dergelijke waarborgen moeten onder meer inhouden dat de bevoegde autoriteit van het Verenigd Koninkrijk voortdurend toezicht houdt op het in Noord-Ierland in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor in deze verordening vastgestelde specifieke regels gelden, en dat er een volledig verbod geldt op het verkeer naar of het in de handel brengen in een lidstaat van geneesmiddelen die onderworpen zijn aan de specifieke regels van deze verordening.

- (11) Aan de Commissie moet de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen met betrekking tot het schorsen van de toepassing van sommige of alle in deze verordening vastgestelde specifieke regels, indien er bewijs is dat het Verenigd Koninkrijk geen passende maatregelen neemt om ernstige of herhaalde inbreuken op die specifieke regels aan te pakken. Indien daar sprake van is, moet er worden voorzien in een formeel informatie- en raadplegingsmechanisme met duidelijke termijnen waarbinnen de Commissie moet optreden. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven¹. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.
- (12) Wanneer de specifieke regels voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik in Noord-Ierland worden geschorst, moeten de desbetreffende in de lijst in bijlage 2 bij het protocol vermelde bepalingen van het recht van de Unie opnieuw op dergelijke geneesmiddelen van toepassing zijn.

¹ PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.

- (13) Om een doeltreffende en snelle reactie op elk verhoogd risico voor de volksgezondheid te waarborgen, moet deze verordening voorzien in de mogelijkheid voor de Commissie om gedelegeerde handelingen vast te stellen overeenkomstig een spoedprocedure.
- (14) Daar de doelstellingen van deze verordening niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang of de gevolgen van het optreden 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.
- (15) Er moet worden voorzien in een overgangperiode voor de toepassing van de specifieke regels van deze verordening op geneesmiddelen voor menselijk gebruik die reeds in de handel zijn in Noord-Ierland.
- (16) Als gevolg van de vaststelling van deze verordening moet Richtlijn 2001/83/EG dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. Bij deze verordening worden specifieke regels vastgesteld met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik die bestemd zijn om in Noord-Ierland in de handel te worden gebracht overeenkomstig artikel 6 van Richtlijn 2001/83/EG.
2. Bij deze verordening worden ook regels vastgesteld met betrekking tot de schorsing van de toepassing van de specifieke regels van deze verordening.
3. De in de lijst in bijlage 2 bij het Protocol inzake Ierland/Noord-Ierland (het “protocol”) vermelde bepalingen van het recht van de Unie zijn van toepassing op het in de handel brengen in Noord-Ierland van geneesmiddelen als bedoeld in lid 1 van dit artikel, tenzij in deze verordening specifieke regels zijn vastgesteld.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening gelden de definities van artikel 2 van Verordening (EG) nr. 726/2004, met inbegrip van de definities van artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG.

Artikel 3

Specifieke regels voor geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, lid 1

1. De bevoegde autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland mogen toestaan dat geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, lid 1, van deze verordening, uit andere delen van het Verenigd Koninkrijk in Noord-Ierland worden ingevoerd door houders van een groothandelsvergunning die niet in het bezit zijn van een relevante vergunning voor de vervaardiging, mits aan de voorwaarden van artikel 40, lid 1 bis, eerste alinea, punten a) tot en met d), van Richtlijn 2001/83/EG is voldaan.
2. De in artikel 54, punt o), van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde veiligheidskenmerken worden niet aangebracht op de buitenverpakking of, indien er geen buitenverpakking is, op de primaire verpakking van geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, lid 1, van deze verordening.
3. Wanneer op een geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, lid 1, van deze verordening, de in artikel 54, punt o), van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde veiligheidskenmerken zijn aangebracht, worden die veiligheidskenmerken volledig verwijderd of afgedekt.
4. De in artikel 48 van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde bevoegde persoon zorgt er in het geval van een geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, lid 1, van deze verordening voor dat de in artikel 54, punt o), van die Richtlijn bedoelde veiligheidskenmerken niet op de verpakking van het geneesmiddel zijn aangebracht.

5. Houders van een groothandelsvergunning zijn niet verplicht:
- a) geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, lid 1, van deze verordening te controleren overeenkomstig artikel 80, eerste alinea, punt c bis), van Richtlijn 2001/83/EG;
 - b) documentatie te bewaren met betrekking tot de in artikel 80, eerste alinea, punt e), laatste streepje, van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde informatie.
6. Voor leveranties van geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, lid 1, van deze verordening, aan een persoon die gemachtigd is geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, als bedoeld in artikel 82 van Richtlijn 2001/83/EG, wat het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland betreft, is de in het bezit van een vergunning zijnde groothandelaar niet verplicht een document bij te voegen waarmee het nummer van de fabricagepartij van de geneesmiddelen kan worden geverifieerd overeenkomstig artikel 82, eerste alinea, laatste streepje, van die richtlijn.

Artikel 4

Specifieke regels voor geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, lid 1, van deze verordening die tot de in artikel 3, leden 1 en 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde categorieën behoren

1. Een geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, lid 1, van deze verordening dat behoort tot de in artikel 3, leden 1 en 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde categorieën en waarvoor overeenkomstig artikel 10 van die verordening een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, mag niet in de handel worden gebracht in Noord-Ierland.

2. Niettegenstaande lid 1 van dit artikel mag een geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, lid 1, van deze verordening dat behoort tot de in artikel 3, leden 1 en 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde categorieën, in Noord-Ierland in de handel worden gebracht op voorwaarde dat aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:
- a) de bevoegde autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk hebben een vergunning verleend voor het in de handel brengen van het geneesmiddel overeenkomstig het recht van het Verenigd Koninkrijk en onder de voorwaarden van de door hen verleende vergunning;
 - b) het betrokken geneesmiddel is geëtiketteerd overeenkomstig artikel 5 van deze verordening;
 - c) het Verenigd Koninkrijk heeft overeenkomstig artikel 8 van deze verordening schriftelijke garanties aan de Commissie gegeven.

Artikel 5

Specifieke regels voor de etikettering van geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, lid 1

Geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, lid 1, worden voorzien van een individueel etiket dat aan de volgende vereisten voldoet:

- a) het wordt op een opvallende plaats op de verpakking van het geneesmiddel aangebracht en is goed zichtbaar, duidelijk leesbaar en onuitwisbaar; andere aanduidingen, afbeeldingen of ander materiaal mogen het etiket in geen geval verbergen, minder zichtbaar maken, aan de aandacht onttrekken of onderbreken;
- b) het bevat de woorden “UK only”.

Artikel 6

Toezicht op geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, lid 1

De bevoegde autoriteit van het Verenigd Koninkrijk houdt voortdurend toezicht op het in de handel brengen in Noord-Ierland van geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, lid 1, en op de effectieve handhaving van de specifieke regels van de artikelen 3, 4 en 5.

Artikel 7

Verbod op het verkeer naar of het in de handel brengen in een lidstaat van geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, lid 1

1. Geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, lid 1, mogen niet van Noord-Ierland naar een lidstaat worden verplaatst of in een lidstaat in de handel worden gebracht.
2. De lidstaten passen doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties toe in geval van niet-naleving van de in deze verordening vastgestelde specifieke regels.

Artikel 8

Door het Verenigd Koninkrijk aan de Commissie gegeven schriftelijke garanties

Het Verenigd Koninkrijk geeft de Commissie schriftelijke garanties dat het in de handel brengen van geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, lid 1, het risico voor de volksgezondheid op de interne markt niet verhoogt en dat die geneesmiddelen niet naar een lidstaat zullen worden verplaatst, met inbegrip van garanties dat:

- a) de marktdeelnemers de etiketteringsvoorschriften van artikel 5 naleven;
- b) er is voorzien in doeltreffend toezicht op en handhaving en controles van de specifieke regels van de artikelen 3, 4 en 5, die onder meer worden uitgevoerd door middel van inspecties en audits.

Artikel 9

Schorsing van de in de artikelen 3, 4 en 5 vastgestelde specifieke regels

1. De Commissie houdt voortdurend toezicht op de toepassing van de in de artikelen 3, 4 en 5 vastgestelde specifieke regels door het Verenigd Koninkrijk.
2. Indien er bewijs is dat het Verenigd Koninkrijk geen passende maatregelen neemt om ernstige of herhaalde inbreuken op de in de artikelen 3, 4 en 5 vastgestelde specifieke regels aan te pakken, stelt de Commissie het Verenigd Koninkrijk daarvan in kennis door middel van een schriftelijke kennisgeving.

Gedurende een periode van drie maanden na de datum van de schriftelijke kennisgeving bedoeld in de eerste alinea treedt de Commissie in overleg met het Verenigd Koninkrijk om de situatie die aanleiding gaf tot die schriftelijke kennisgeving te verhelpen. In gerechtvaardigde gevallen kan de Commissie die termijn met drie maanden verlengen.

3. Indien de situatie die aanleiding gaf tot de in lid 2, eerste alinea, van dit artikel bedoelde schriftelijke kennisgeving niet binnen de in lid 2, tweede alinea, van dit artikel bedoelde termijn wordt verholpen, is de Commissie bevoegd overeenkomstig de artikelen 10 en 11 een gedelegeerde handeling vast te stellen teneinde deze verordening aan te vullen door te specificeren welke van de in lid 1 van dit artikel bedoelde specifieke regels tijdelijk of permanent worden geschorst.

4. Wanneer een gedelegeerde handeling overeenkomstig lid 3 van dit artikel is vastgesteld, zijn de specifieke regels van de artikelen 3, 4, of 5 zoals aangegeven in die gedelegeerde handeling niet langer van toepassing vanaf de eerste dag van de maand volgende op de inwerkingtreding van die gedelegeerde handeling.
5. Indien de situatie die aanleiding gaf tot de vaststelling van de gedelegeerde handeling overeenkomstig lid 3 van dit artikel is verholpen, stelt de Commissie overeenkomstig de artikelen 10 en 11 een gedelegeerde handeling vast teneinde deze verordening aan te vullen door te specificeren welke geschorste specifieke regels van de artikelen 3, 4 en 5 opnieuw van toepassing zullen worden.
6. Indien een gedelegeerde handeling is vastgesteld overeenkomstig lid 5 van dit artikel, zijn de specifieke regels van de artikelen 3, 4 en 5, zoals aangegeven in die gedelegeerde handeling, opnieuw van toepassing vanaf de eerste dag van de maand volgende op de inwerkingtreding van die gedelegeerde handeling.

Artikel 10

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 9 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van de in artikel 14 bedoelde datum van toepassing. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 9 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven.
5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.

6. Een overeenkomstig artikel 9 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

Artikel 11

Spoedprocedure

1. Een overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handeling treedt onverwijld in werking en is van toepassing zolang geen bezwaar wordt gemaakt overeenkomstig lid 2. In de kennisgeving van de gedelegeerde handeling aan het Europees Parlement en de Raad wordt vermeld om welke redenen wordt gebruikgemaakt van de spoedprocedure.
2. Het Europees Parlement of de Raad kan overeenkomstig de in artikel 10, lid 6, bedoelde procedure bezwaar maken tegen een gedelegeerde handeling. In dat geval trekt de Commissie de handeling onmiddellijk in na de kennisgeving van het besluit waarbij het Europees Parlement of de Raad bezwaar maakt.

Artikel 12

Overgangsbepalingen voor vrijwaringsvereisten

Geneesmiddelen die vóór de in artikel 14 bedoelde toepassingsdatum in Noord-Ierland rechtmatig in de handel zijn gebracht en die na die datum niet opnieuw worden verpakt of geëtiketteerd, mogen tot hun vervaldatum in Noord-Ierland verder op de markt worden aangeboden zonder dat zij hoeven te voldoen aan de specifieke regels van de artikelen 3, 4 en 5.

Artikel 13

Wijziging van Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 5 bis van Richtlijn 2001/83/EG wordt geschrapt met ingang van de in artikel 14 van deze verordening bedoelde datum van toepassing.

Artikel 14

Inwerkingtreding en toepassing

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

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2025, op voorwaarde dat het Verenigd Koninkrijk de in artikel 8 bedoelde schriftelijke garanties heeft gegeven en dat de Commissie vóór die datum het in de vijfde alinea van dit artikel bedoelde bericht heeft bekendgemaakt.

Indien die schriftelijke garanties vóór 1 januari 2025 of later dan die datum worden gegeven, is deze verordening van toepassing met ingang van de eerste dag van de maand die volgt op de maand waarin het Verenigd Koninkrijk die schriftelijke garanties heeft gegeven.

Binnen één maand na de ontvangst van die schriftelijke garanties, verstrekt de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad een verslag met haar beoordeling van die garanties.

De Commissie maakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* een bericht bekend met vermelding van de datum waarop deze verordening van toepassing wordt.

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

Gedaan te Straatsburg,

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

Voor de Raad

De voorzitter