EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 2.3.2022
COM(2022) 76 final

2022/0053 (COD)

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

• Gründe und Ziele des Vorschlags

Mit diesem Vorschlag werden die schwerwiegenden Bedenken aufgegriffen, die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und den Interessenträgern in Bezug auf die praktische Anwendung von Artikel 152 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel geäußert wurden; zudem wird der Notwendigkeit Rechnung getragen, eine ununterbrochene Versorgung mit Tierarzneimitteln sicherzustellen, die gemäß den früheren Rechtsvorschriften auf dem EU-Markt zugelassen wurden. Da die Verordnung (EU) 2019/6 seit dem 28. Januar 2022 gilt, muss dringend gehandelt werden, um die angesprochenen Auslegungsprobleme auszuräumen, die Rechtsunsicherheit zu beseitigen und etwaige Unterbrechungen der Versorgung mit Tierarzneimitteln zu vermeiden. Mit dem Vorschlag soll das Risiko von Tierarzneimittelengpässen vermieden werden, die sich gravierend auf die Tiergesundheit und den Tierschutz sowohl bei Nutz- als auch bei Heimtieren auswirken würden. Daher enthält er Übergangsbestimmungen, die es den Zulassungsinhabern gestatten, Tierarzneimittel, die den Verpackungs- und Kennzeichnungsanforderungen der Richtlinie 2001/82/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 entsprechen, selbst dann noch bis zum 29. Januar 2027 in Verkehr zu bringen, wenn sie die einschlägigen Anforderungen der Verordnung (EU) 2019/6 nicht erfüllen.

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄßIGKEIT

• Rechtsgrundlage

Rechtsgrundlage des Vorschlags sind Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe b des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union.

• Subsidiarität (bei nicht ausschließlicher Zuständigkeit)

Für die Zulassung von Tierarzneimitteln, auch für die Anforderungen an Verpackung und Kennzeichnung, gilt eine umfassende Regelung auf Unionsebene. Daher wäre es nicht möglich, dieses Problem auf nationaler Ebene zu lösen.

• Verhältnismäßigkeit

Die 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 wurden, ist unerlässlich, um die kontinuierliche Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln zu gewährleisten und Rechtssicherheit zu schaffen.

3. ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG

Unter dem Gesichtspunkt der besseren Rechtsetzung sind ein Fahrplan, eine Konsultation der Interessenträger oder eine Folgenabschätzung nicht nötig, da der Vorschlag Übergangsbestimmungen enthält, die für den Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2019/6 erforderlich sind, der bereits am 28. Januar 2022 eingetreten ist. Der Vorschlag ist daher dringend notwendig. Mit ihm sind keine Belastungen für die Wirtschaftsbeteiligten oder die Mitgliedstaaten verbunden. Die GD SANTE ist mit ihrer Erklärung vom 28. Januar 2022, in der sie ihre Absicht bekundete, diesen Vorschlag auszuarbeiten, auf die Bedenken der Branche und der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten eingegangen.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Der Vorschlag hat keine Auswirkungen auf den EU-Haushalt.

5. WEITERE ANGABEN

- **Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags**

Der Vorschlag enthält Übergangsbestimmungen, die es den Zulassungsinhabern gestatten, den Verpackungs- und Kennzeichnungsanforderungen der Richtlinie 2001/82/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 entsprechende Tierarzneimittel bis zum 29. Januar 2027 weiterhin in Verkehr zu bringen, selbst wenn sie die einschlägigen Anforderungen der Verordnung (EU) 2019/6 nicht erfüllen.

2022/0053 (COD)

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

(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 Anhörung des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses[1],

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen[2],

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates[3] gilt seit dem 28. Januar 2022.

(2) Die Zulassungsinhaber von Tierarzneimitteln, die gemäß der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[4] oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates[5] zugelassen 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, so zu bearbeiten, dass zeitnah die Einhaltung der Artikel 10 bis 16 der Verordnung (EU) 2019/6 sichergestellt ist.

---

1 ABl. C vom , S. .

2 ABl. C vom , S. .

3 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).

4 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).

5 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 Arzneimitteln festgelegt werden, die entweder gemäß der Richtlinie 2001/82/EG oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen 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 genannten Verordnung 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 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 demselben 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 —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen von Artikel 4 Nummern 1, 24, 27 und 35 der Verordnung (EU) 2019/6.

Artikel 2

Tierarzneimittel, die gemäß der Richtlinie 2001/82/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen 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

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.

Geschehen zu Brüssel am […]

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