EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 2.3.2022
COM(2022) 76 final

2022/0053 (COD)

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

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

• Motivering en doel van het voorstel

Dit voorstel heeft betrekking op de ernstige zorgen die de bevoegde autoriteiten en belanghebbenden van de lidstaten hebben geuit met betrekking tot de praktische toepassing van artikel 152, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6 betreffende diergeneesmiddelen en de noodzaak om te zorgen voor een continue levering van diergeneesmiddelen waarvoor uit hoofde van de voorafgaande wetgeving een vergunning op de EU-markt is verleend. Er moeten dringend maatregelen worden genomen om de interpretatieproblemen die aan de orde zijn gesteld, aan te pakken, eventuele rechtsonzekerheid weg te nemen en elke verstoring van de levering van diergeneesmiddelen te voorkomen, aangezien Verordening (EU) 2019/6 op 28 januari 2022 van toepassing is geworden. Het voorstel is gericht op het voorkomen van het risico op tekorten aan diergeneesmiddelen, die ernstige gevolgen zouden hebben voor de gezondheid en het welzijn van dieren, zowel van landbouwhuisdieren als gezelschapsdieren. Daarom voorziet dit voorstel in overgangsbepalingen op grond waarvan houders van een vergunning voor het in de handel brengen tot en met 29 januari 2027 diergeneesmiddelen die voldoen aan de voorschriften inzake verpakking en etikettering van Richtlijn 2001/82/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004, in de handel mogen brengen, ook al voldoen die diergeneesmiddelen niet aan de desbetreffende voorschriften van Verordening (EU) 2019/6.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

• Rechtsgrondslag

De rechtsgronden van dit voorstel zijn artikel 114 en artikel 168, lid 4, punt b), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU).

• Subsidiariteit (bij niet-exclusieve bevoegdheid)

Het verlenen van vergunningen voor diergeneesmiddelen, met inbegrip van voorschriften inzake verpakking en etikettering, is op alomvattende wijze gereguleerd op het niveau van de Unie. Het is daarom niet mogelijk om deze kwestie op nationaal niveau aan te pakken.

• Evenredigheid

De 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, is onontbeerlijk om de voortdurende beschikbaarheid van diergeneesmiddelen te waarborgen en rechtszekerheid te creëren.

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

Met het oog op betere regelgeving zijn een routekaart, raadpleging van belanghebbenden of effectbeoordeling niet nodig, aangezien het voorstel overgangsbepalingen bevat die nodig zijn voor de toepassing van Verordening (EU) 2019/6, die reeds op 28 januari 2022 van toepassing is geworden. Het voorstel is daarom dringend noodzakelijk. Met het voorstel worden geen lasten opgelegd aan de marktdeelnemers of de lidstaten. In de verklaring van DG SANTE van 28 januari 2022, waarin het voornemen om dit voorstel op te stellen werd vermeld, werd zowel op bezwaren van de sector als die van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten ingegaan.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Het voorstel heeft geen gevolgen voor de begroting van de Unie.

5. OVERIGE ELEMENTEN

- **Artikelsgewijze toelichting**

Door de overgangsbepalingen in het voorstel kunnen houders van een vergunning voor het in de handel brengen tot en met 29 januari 2027 diergeneesmiddelen die voldoen aan de voorschriften inzake verpakking en etikettering van Richtlijn 2001/82/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004, in de handel blijven brengen, ook al voldoen die diergeneesmiddelen niet aan de desbetreffende voorschriften van Verordening (EU) 2019/6.

2022/0053 (COD)

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

(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,

Na raadpleging van het Europees Economisch en Sociaal Comité[1],

Na raadpleging van het Comité van de Regio's[2],

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad[3] 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 Raad[4] of Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad[5] zijn verleend, 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, die noodzakelijk zijn om aan de artikelen 10 tot en met 16 van Verordening (EU) 2019/6 te voldoen, tijdig te verwerken.

---

1 PB C , , blz. .

2 PB C , , blz. .

3 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).

4 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).

5 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) Om de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen in de Unie te waarborgen en rechtszekerheid te creëren moet daarom worden voorzien in overgangsbepalingen voor de verpakking en etikettering van producten waarvoor overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 een vergunning is verleend. 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 die verordening.

(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 van Verordening (EG) nr. 726/2004, zoals van toepassing op 27 januari 2022, volgt echter dat de krachtens die verordening toegelaten producten 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 diezelfde datum van toepassing zijn.

(6) Daar de doelstellingen van deze verordening niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt, maar vanwege 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 deze doelstellingen te verwezenlijken,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1
Definities

Voor de toepassing van deze verordening gelden de definities van artikel 4, punten 1, 24, 27 en 35, van Verordening (EU) 2019/6.

Artikel 2

Diergeneesmiddelen waarvoor overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 een vergunning was verleend en die voldoen aan de artikelen 58 tot en met 64 van Richtlijn 2001/82/EG, zoals van toepassing 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 niet in overeenstemming zijn met de artikelen 10 tot en met 16 van Verordening (EU) 2019/6.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die 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 Brussel,

Voor het Europees Parlement	*Voor de Raad*
De voorzitter	*De voorzitter*