VERORDENING (EU) 2022/839 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 30 mei 2022

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 Comité ([1]),

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ([2]),

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, 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.

(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), artikel 34, 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.

([1]) Advies van 23 maart 2022 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

([2]) Standpunt van het Europees Parlement van 5 mei 2022 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 16 mei 2022.

([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).

(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 Brussel, 30 mei 2022.

Voor het Europees Parlement	*Voor de Raad*
De voorzitter	*De voorzitter*
R. METSOLA	B. LE MAIRE