



Brussel, 7.6.2023
COM(2023) 295 final

**VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE
RAAD**

**over de uitoefening van de aan de Commissie verleende bevoegdheid om gedelegeerde
handelingen vast te stellen krachtens Verordening (EU) 2019/6 van het Europees
Parlement en de Raad betreffende diergeneesmiddelen (“verordening
diergeneesmiddelen”)**

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

over de uitoefening van de aan de Commissie verleende bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen krachtens Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad betreffende diergeneesmiddelen (“verordening diergeneesmiddelen”)

1. INLEIDING

Verordening (EU) 2019/6 betreffende diergeneesmiddelen¹ is op 11 december 2018 vastgesteld en op 27 januari 2019 in werking getreden. De verordening is op 28 januari 2022 van toepassing geworden.

Verordening (EU) 2019/6 voorziet in een modern en innovatief rechtskader voor diergeneesmiddelen dat geschikt is voor het beoogde doel. De verordening biedt stimulansen om innovatie op het gebied van diergeneesmiddelen te bevorderen en de beschikbaarheid ervan te verhogen, terwijl tegelijkertijd de acties van de EU ter bestrijding van resistentie tegen antimicrobiële stoffen worden versterkt. Bij Verordening (EU) 2019/6 is Richtlijn 2001/82/EG² ingetrokken en vervangen. Die richtlijn moest worden aangepast aan de wetenschappelijke vooruitgang en aan de huidige marktomstandigheden en economische realiteit, waarbij tegelijkertijd de waarborging van een hoog niveau van bescherming van de diergezondheid en het welzijn van dieren, de volksgezondheid en het milieu moest worden voortgezet.

Verordening (EU) 2019/6 voorziet voor de verlening van vergunningen voor diergeneesmiddelen in een gemeenschappelijk kader met een vereenvoudigde beoordelingsprocedure en de mogelijkheid om de gegevensbeschermingsperiode onder bepaalde voorwaarden tot maximaal 18 jaar te verlengen. Het kader bevat een duidelijke definitie en passende regels voor biologische diergeneesmiddelen en voor nieuwe therapieën bestemde diergeneesmiddelen, waarmee de ontwikkeling van nieuwe diergeneesmiddelen op die gebieden gestimuleerd zou moeten worden. Naar verwachting zullen het openstellen van de gecentraliseerde vergunningsprocedure voor diergeneesmiddelen en het toestaan van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen in uitzonderlijke

¹ 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).

² 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). Richtlijn 2001/82/EG was van toepassing op geneesmiddelen waarvoor op nationaal niveau een vergunning is verleend. De eerdere voorschriften voor producten waarvoor op centraal niveau vergunning is verleend, waren vastgelegd in Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures 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), Verordening (EG) nr. 1901/2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik (PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1) en Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67). Bij Verordening (EU) 2019/5 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 24) zijn de bepalingen van Verordening (EG) nr. 726/2004 voor het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ingetrokken, aangezien in Verordening (EU) 2019/6 voorschriften voor zowel volgens de centrale als volgens de nationale procedure toegelaten geneesmiddelen zijn samengebracht.

omstandigheden, leiden tot een uitbreiding van het scala aan diergeneesmiddelen die in de handel kunnen worden gebracht. Bij Verordening (EU) 2019/6 zijn autovaccins in het toepassingsgebied van de verordening opgenomen en is een diergeneesmiddelenbank van de Unie opgezet, waarbij duidelijke en volledig geharmoniseerde etiketteringsvoorschriften zijn gespecificeerd en een eenvoudiger systeem voor wijzigingsbesluiten en een op risico's gebaseerde aanpak voor geneesmiddelenbewaking en -controles zijn vastgesteld. Tot slot bevat de verordening een breed scala aan concrete maatregelen ter bestrijding van resistentie tegen antimicrobiële stoffen en ter bevordering van een voorzichtig en verantwoord gebruik van antimicrobiële stoffen bij dieren.

Verordening (EU) 2019/6 bevat achttien bevoegdheden voor de Commissie om uitvoeringshandelingen vast te stellen en negen bevoegdheden om gedelegeerde handelingen vast te stellen.

2. RECHTSGRONDSLAG

Artikel 147, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6 betreffende diergeneesmiddelen verleent de Commissie de bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen als bedoeld in de bepalingen van dat artikel (zie punt 3 hieronder). Overeenkomstig artikel 147, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6 wordt de bevoegdheid om gedelegeerde handelingen betreffende de daarin bedoelde aangelegenheden vast te stellen, aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van 27 januari 2019. De Commissie moet uiterlijk negen maanden voor het einde van die termijn van vijf jaar een verslag over die bevoegdheidsdelegatie aan het Europees Parlement en de Raad opstellen. 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. UITOEFENING VAN DE DELEGATIE

Overeenkomstig artikel 147, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6 is de Commissie bevoegd om de gedelegeerde handelingen vast te stellen als bedoeld in artikel 37, lid 4, artikel 57, lid 3, artikel 106, lid 6, artikel 109, lid 1, artikel 115, lid 3, artikel 118, lid 2, artikel 136, lid 7, en artikel 146, leden 1 en 2, van de verordening.

3.1. TIJDENS DE VERSLAGPERIODE GEBRUIKTE BEVOEGDHEDEN

Tijdens de verslagperiode³ heeft de Commissie haar gedelegeerde bevoegdheden uitgeoefend door de volgende gedelegeerde handelingen⁴ vast te stellen:

- Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/577 van de Commissie van 29 januari 2021 tot aanvulling van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad ten aanzien van de inhoud en de vorm van de gegevens die noodzakelijk zijn voor de toepassing van artikel 112, lid 4, en artikel 115, lid 5, en die vervat moeten zijn in het unieke, levenslang geldige identificatiedocument als bedoeld in artikel 8, lid 4, van die verordening⁵, zoals gewijzigd⁶. Deze op basis van artikel 109, lid 1, van Verordening

³ De uiterste datum voor de opname in dit deel van gedelegeerde handelingen die tijdens de verslagperiode zijn vastgesteld, is 28 april 2023.

⁴ De gedelegeerde handelingen zijn vermeld in de chronologische volgorde van de datum van vaststelling.

⁵ PB L 123 van 9.4.2021, blz. 3.

(EU) 2019/6 vastgestelde handeling is op 29 april 2021 in werking getreden en op 28 januari 2022 van toepassing geworden.

- Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/578 van de Commissie van 29 januari 2021 tot aanvulling van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft voorschriften voor het verzamelen van gegevens over het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren⁷. Deze op basis van artikel 57, lid 3, van Verordening (EU) 2019/6 vastgestelde handeling is op 29 april 2021 in werking getreden en op 28 januari 2022 van toepassing geworden.
- Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/805 van de Commissie van 8 maart 2021 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad⁸. Deze op basis van artikel 146, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6 vastgestelde handeling is op 10 juni 2021 in werking getreden en op 28 januari 2022 van toepassing geworden.
- Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/1760 van de Commissie van 26 mei 2021 tot aanvulling van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad door vaststelling van de criteria voor de aanwijzing van antimicrobiële stoffen die moeten worden voorbehouden voor de behandeling van bepaalde infecties bij de mens⁹. Deze op basis van artikel 37, lid 4, van Verordening (EU) 2019/6 vastgestelde handeling is op 26 oktober 2021 in werking getreden en op 28 januari 2022 van toepassing geworden.
- Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/183 van de Commissie van 23 november 2022 tot wijziging van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de in bijlage II bij die verordening vastgestelde voorschriften inzake de naleving van goede laboratoriumpraktijken voor diergeneesmiddelen¹⁰. Deze op basis van artikel 146, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 vastgestelde handeling is op 19 februari 2023 in werking getreden en op 28 januari 2022 van toepassing geworden.
- Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/905 van de Commissie van 27 februari 2023 tot aanvulling van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de toepassing van het verbod op het gebruik van bepaalde antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren of producten van dierlijke oorsprong die uit derde landen naar de Unie worden uitgevoerd¹¹. Deze handeling is vastgesteld op grond van artikel 118, lid 2, van Richtlijn (EU) 2019/6.

De Commissie heeft het Europees Parlement en de Raad overeenkomstig artikel 147, lid 6, van Verordening (EU) 2019/6 in kennis gesteld van elk van de bovengenoemde gedelegeerde handelingen. Het Europees Parlement en de Raad hebben de in artikel 147, lid 7, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde bezwaartermijn met betrekking tot een van deze handelingen niet verlengd, met uitzondering van Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/1760 van de Commissie van 26 mei 2021 tot aanvulling van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad door vaststelling van de criteria voor de aanwijzing van

⁶ Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/524 van de Commissie van 27 januari 2022 tot rectificatie van Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/577 wat bepaalde verwijzingen naar diergeneesmiddelen betreft (PB L 105 van 4.4.2022, blz. 1).

⁷ PB L 123 van 9.4.2021, blz. 7.

⁸ PB L 180 van 21.5.2021, blz. 3.

⁹ PB L 353 van 6.10.2021, blz. 1.

¹⁰ PB L 26 van 30.1.2023, blz. 7.

¹¹ PB L 116 van 4.5.2023, blz. 1.

antimicrobiële stoffen die moeten worden voorbehouden voor de behandeling van bepaalde infecties bij de mens. Voor de laatstgenoemde handeling heeft het Europees Parlement de bezwaartermijn met twee maanden verlengd. Het Europees Parlement noch de Raad heeft bezwaar gemaakt tegen een van bovengenoemde handelingen overeenkomstig artikel 147, lid 7, van Verordening (EU) 2019/6.

De Commissie heeft tot dusver zes van de negen bevoegdheidsdelegaties binnen artikel 147, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6 gebruikt; deze delegaties vallen daarom binnen het toepassingsgebied van dit verslag.

3.2. TIJDENS DE VERSLAGPERIODE NIET GEBRUIKTE BEVOEGDHEDEN

Bepaalde bevoegdheden uit hoofde van Verordening (EU) 2019/6 zijn tijdens de verslagperiode om de hieronder uiteengezette redenen niet gebruikt.

- Artikel 106, lid 6

De Commissie is momenteel bezig met de voorbereiding van een gedelegeerde handeling waarin de regels zijn neergelegd inzake passende maatregelen ter waarborging van het doeltreffende en veilige gebruik van toegelaten diergeneesmiddelen die worden voorgeschreven voor orale toediening langs andere wegen dan via gemedicineerde diervoeders en toediening aan voedselproducerende dieren door de dierhouder, overeenkomstig artikel 106, lid 6, van Verordening (EU) 2019/6.

- Artikel 115, lid 3

Er is momenteel geen nieuw wetenschappelijk bewijs gerapporteerd met betrekking tot de gebieden die onder artikel 115, leden 1 tot en met 4, van Verordening (EU) 2019/6 vallen. Toekomstige veranderingen en ontwikkelingen kunnen echter de opstelling van een gedelegeerde handeling overeenkomstig artikel 115, lid 3, vereisen.

- Artikel 136, lid 7

De Commissie is nog niet begonnen met de voorbereiding van een gedelegeerde handeling op grond van artikel 136, lid 7, van Verordening (EU) 2019/6, aangezien de nadruk tot dusver lag op bevoegdheden met specifieke termijnen. Zij zal echter te zijner tijd overgaan tot de voorbereiding van een gedelegeerde handeling.

CONCLUSIE

De Commissie acht het noodzakelijk de in artikel 147, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde bevoegdheidsdelegatie overeenkomstig dat artikel met vijf jaar stilzwijgend te verlengen. Dit is toe te schrijven aan het feit dat het ook in de toekomst nodig zal zijn om regels te ontwikkelen op basis van de bij artikel 147, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6 verleende bevoegdheden. Dit zal met name van belang zijn om de nodige flexibiliteit te bieden bij de uitvoering van het nieuwe wetgevingskader, dit regelmatig aan te passen aan de meest recente wetenschappelijke normen en de Commissie de mogelijkheid te bieden op te treden op gebieden waar zij tot op heden niet heeft gehandeld, maar dit in de toekomst mogelijk wel zal moeten doen.

Met dit verslag voldoet de Commissie aan de voorschriften inzake rapportage van artikel 147, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6.

De Commissie verzoekt het Europees Parlement en de Raad van dit verslag kennis te nemen.