



Bruxelles, den 7.6.2023
COM(2023) 295 final

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

**om udøvelsen af de beføjelser til at vedtage delegerede retsakter, der er tillagt
Kommissionen i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 om
veterinærlægemidler ("forordningen om veterinærlægemidler")**

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

om udøvelsen af de beføjelser til at vedtage delegerede retsakter, der er tillagt Kommissionen i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 om veterinærlægemidler ("forordningen om veterinærlægemidler")

1. INDLEDNING

Forordning (EU) 2019/6 om veterinærlægemidler¹ blev vedtaget den 11. december 2018 og trådte i kraft den 27. januar 2019. Den har fundet anvendelse siden den 28. januar 2022.

Forordning (EU) 2019/6 indeholder en moderne, innovativ og formålstjenlig retlig ramme for veterinærlægemidler. Den skaber incitament til at stimulere innovation inden for veterinærlægemidler og øge deres tilgængelighed, samtidig med at EU's indsats for at bekæmpe antimikrobiel resistens styrkes. Forordning (EU) 2019/6 ophævede og erstattede direktiv 2001/82/EF², som skulle tilpasses til den videnskabelige udvikling, de aktuelle markedsvilkår og den økonomiske virkelighed, samtidig med at der fortsat sikres et højt beskyttelsesniveau af dyresundhed og dyrevelfærd og folkesundheden og miljøet beskyttes.

Forordning (EU) 2019/6 indeholder en fælles ramme for godkendelse af veterinærlægemidler med en forenklet vurderingsprocedure og med mulighed for at forlænge databeskyttelsesperioden til 18 år på visse betingelser. Den giver en klar definition af og passende regler for biologiske veterinærlægemidler og veterinærlægemidler til nye terapiformer, som bør tilskynde til udvikling af nye veterinærlægemidler på disse områder. At åbne den centraliserede godkendelsesprocedure for alle veterinærlægemidler og gøre det muligt at tillade markedsføringstilladelser under særlige omstændigheder forventes på positiv vis at udvide spektret af veterinærlægemidler, der kan bringes på markedet. Forordning (EU) 2019/6 inkluderer autogene vacciner i sit anvendelsesområde, ligesom der ved forordningen oprettes en EU-lægemiddeldatabase, med fastsættelse af klare og fuldt harmoniserede mærkningskrav samt indførelse af et enklere system for afgørelser vedrørende ændringer og en risikobaseret tilgang til lægemiddelovervågning og -kontrol. Endelig indeholder forordningen en lang række konkrete foranstaltninger til bekæmpelse af antimikrobiel resistens (AMR) og til fremme af en forsigtig og ansvarlig anvendelse af antimikrobielle stoffer til dyr.

Forordning (EU) 2019/6 indeholder 18 beføjelser for Kommissionen til at vedtage gennemførelsesretsakter og ni beføjelser til at vedtage delegerede retsakter.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43).

² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1). Direktiv 2001/82/EF fandt anvendelse på nationalt godkendte lægemidler. De tidligere regler vedrørende centralt godkendte lægemidler i forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1), forordning (EF) nr. 1901/2006 om lægemidler til pædiatrisk brug (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1) og direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67). Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/5 af 11. december 2018 om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 24) blev bestemmelserne i forordning (EF) nr. 726/2004 om godkendelse af veterinærlægemidler ophævet, idet forordning (EU) 2019/6 samler reglerne for både nationalt og centralt godkendte lægemidler.

2. RETSGRUNDLAG

Ved artikel 147, stk. 2, i forordning (EU) 2019/6 om veterinærlægemidler tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter som omhandlet i samme artikel (jf. punkt 3 nedenfor). I henhold til artikel 147, stk. 2, i forordning (EU) 2019/6 tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter vedrørende de sammesteds angivne spørgsmål for en periode på fem år fra den 27. januar 2019. Kommissionen pålægges at udarbejde en rapport til Europa-Parlamentet og Rådet vedrørende denne delegation af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. UDØVELSE AF DE DELEGEREDE BEFØJELSER

I henhold til artikel 147, stk. 2, i forordning (EU) 2019/6 tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage de delegerede retsakter, der er omhandlet i forordningens artikel 37, stk. 4, artikel 57, stk. 3, artikel 106, stk. 6, artikel 109, stk. 1, artikel 115, stk. 3, artikel 118, stk. 2, artikel 136, stk. 7 og artikel 146, stk. 1 og 2.

3.1. BEFØJELSER, SOM DER ER GJORT BRUG AF I RAPPORTERINGSPERIODEN

Kommissionen har i rapporteringsperioden³ udøvet sine delegerede beføjelser ved at vedtage følgende delegerede retsakter⁴:

- Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/577 af 29. januar 2021 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 for så vidt angår indhold og format af de oplysninger, der er nødvendige for at anvende artikel 112, stk. 4, og artikel 115, stk. 5, og være indeholdt i det enkelte identifikationsdokument, der er omhandlet i samme forordnings artikel 8, stk. 4⁵, som ændret ved⁶. Denne retsakt, som blev vedtaget på grundlag af artikel 109, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6, trådte i kraft den 29. april 2021 og har fundet anvendelse siden den 28. januar 2022.
- Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/578 af 29. januar 2021 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 for så vidt angår krav til indsamling af data om salgsmængde og anvendelse af antimikrobielle lægemidler til dyr⁷. Denne retsakt, som blev vedtaget på grundlag af artikel 57, stk. 3, i forordning (EU) 2019/6, trådte i kraft den 29. april 2021 og har fundet anvendelse siden den 28. januar 2022.

³ Skæringsdatoen for indsættelse under dette punkt af delegerede retsakter vedtaget i rapporteringsperioden er den 28. april 2023.

⁴ De delegerede retsakter er angivet i kronologisk rækkefølge efter vedtagelsesdato.

⁵ EUT L 123 af 9.4.2021, s. 3.

⁶ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/524 af 27. januar 2022 berigtiger delegeret forordning (EU) 2021/577 for så vidt angår visse henvisninger til veterinærlægemidler. EUT L 105 af 4.4.2022, s. 1.

⁷ EUT L 123 af 9.4.2021, s. 7.

- Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/805 af 8. marts 2021 om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6⁸. Denne retsakt, som blev vedtaget på grundlag af artikel 146, stk. 2, i forordning (EU) 2019/6, trådte i kraft den 10. juni 2021 og har fundet anvendelse siden den 28. januar 2022.
- Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/1760 af 26. maj 2021 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 for så vidt angår fastsættelse af kriterierne for udpegning af antimikrobielle stoffer, der skal forbeholdes behandling af visse infektioner hos mennesker⁹. Denne retsakt, som blev vedtaget på grundlag af artikel 37, stk. 4, i forordning (EU) 2019/6, trådte i kraft den 26. oktober 2021 og har fundet anvendelse siden den 28. januar 2022.
- Kommissionens delegerede forordning (EU) 2023/183 af 23. november 2022 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 for så vidt angår kravene om overholdelse af god laboratoriepraksis for veterinærlægemidler, jf. nævnte forordnings bilag II¹⁰. Denne retsakt, som blev vedtaget på grundlag af artikel 146, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6, trådte i kraft den 19. februar 2023 og har fundet anvendelse siden den 28. januar 2022.
- Kommissionens delegerede forordning (EU) 2023/905 af 27. februar 2023 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 for så vidt angår anvendelsen af forbuddet mod anvendelse af visse antimikrobielle lægemidler til dyr eller animalske produkter, som eksporteres fra tredjelande til Unionen¹¹. Denne retsakt blev vedtaget på grundlag af artikel 118, stk. 2, i forordning (EU) 2019/6.

Kommissionen har i overensstemmelse med artikel 147, stk. 6, i forordning (EU) 2019/6 givet Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse om hver af ovennævnte delegerede retsakter. Europa-Parlamentet og Rådet forlængede ikke den indsigelsesfrist, der er omhandlet i artikel 147, stk. 7, i forordning (EU) 2019/6, i forbindelse med nogen af disse retsakter, med undtagelse af Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/1760 af 26. maj 2021 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 for så vidt angår fastsættelse af kriterierne for udpegning af antimikrobielle stoffer, der skal forbeholdes behandling af visse infektioner hos mennesker. Europa-Parlamentet forlængede indsigelsesfristen med to måneder for så vidt angår sidstnævnte retsakt. Hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse mod nogen af de ovennævnte retsakter i henhold til artikel 147, stk. 7, i forordning (EU) 2019/6.

Kommissionen har indtil nu gjort brug af 6 af de 9 beføjelser i artikel 147, stk. 2, i forordning (EU) 2019/6, som derfor er omfattet af denne rapport.

3.2. BEFØJELSER, SOM DER IKKE ER GJORT BRUG AF I RAPPORTERINGSPERIODEN

Visse af beføjelserne i forordning (EU) 2019/6 er der ikke gjort brug af i rapporteringsperioden af nedenstående årsager.

- Artikel 106, stk. 6

⁸ EUT L 180 af 21.5.2021, s. 3.

⁹ EUT L 353 af 6.10.2021, s. 1.

¹⁰ EUT L 26 af 30.1.2023, s. 7.

¹¹ EUT L 116 af 4.5.2023, s. 1.

Kommissionen er i øjeblikket ved at udarbejde en delegeret retsakt, der fastsætter regler om passende foranstaltninger til at sikre en effektiv og sikker anvendelse af veterinærlægemidler, som er godkendt og ordineret til oral indgivelse via anden vej end gennem foderlægemidler, og som gives af dyreholderen til dyr bestemt til fødevarerproduktion, i overensstemmelse med artikel 106, stk. 6, i forordning (EU) 2019/6.

- Artikel 115, stk. 3

Der foreligger på nuværende tidspunkt ingen ny videnskabelig dokumentation vedrørende de områder, der er omfattet af artikel 115, stk. 1-4, i forordning (EU) 2019/6. Der vil dog i fremtiden kunne ske ændringer og finde udvikling sted, som ville gøre det nødvendigt at udarbejde en delegeret retsakt i henhold til artikel 115, stk. 3.

- Artikel 136, stk. 7

Kommissionen har endnu ikke påbegyndt udarbejdelsen af en delegeret retsakt i henhold til artikel 136, stk. 7, i forordning (EU) 2019/6, da der hidtil har været fokus på beføjelser med specifikke frister. Kommissionen vil imidlertid gå videre med udarbejdelsen af en delegeret retsakt, når tiden er inde.

KONKLUSION

Kommissionen mener, det er nødvendigt, at delegationen af beføjelser i henhold til artikel 147, stk. 2, i forordning (EU) 2019/6 stiltiende forlænges med fem år i overensstemmelse med samme artikel. Det skyldes, at der også fremover vil være behov for at udvikle regler baseret på de beføjelser, der er tillagt ved artikel 147, stk. 2, i forordning (EU) 2019/6. Dette vil især være vigtigt for at sikre den nødvendige fleksibilitet i den nye retlige ramme, regelmæssigt supplere og tilpasse denne til de nyeste videnskabelige standarder samt gøre det muligt for Kommissionen at handle på områder, hvor den ikke har handlet hidtil, men vil blive nødt til at handle i fremtiden.

Med denne rapport opfylder Kommissionen sine rapporteringsforpligtelser i henhold til artikel 147, stk. 2, i forordning (EU) 2019/6.

Kommissionen opfordrer Europa-Parlamentet og Rådet til at tage denne rapport til efterretning.