



Council of the
European Union

100444/EU XXVII. GP
Eingelangt am 16/05/22

Brussels, 16 May 2022

Interinstitutional File:
2014/0257 (COD)

6736/1/22
REV 1

JUR 122
AGRILEG 22
VETER 14
PHARM 31
MI 158
CODEC 225

LEGISLATIVE ACTS AND OTHER INSTRUMENTS: CORRIGENDUM/RECTIFICATIF

Subject: Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC
(*Official Journal of the European Union L 4 of 7 January 2019*)

LANGUAGE concerned: **DE**

PROCEDURE APPLICABLE (according to Council document R/2521/75):

— Procedure 2(b) (obvious errors in one language version)

This text has also been transmitted to the European Parliament.

TIME LIMIT for the observations by Member States: 8 days

OBSERVATIONS to be notified to: dql.rectificatifs@consilium.europa.eu

(DQL RECTIFICATIFS (JUR 7), Directorate Quality of Legislation, Legal Service)

BERICHTIGUNG

der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG

(Amtsblatt der Europäischen Union L 4 vom 7. Januar 2019)

1. Seite 56, Artikel 4 Nummer 1 Buchstaben a und b

Anstatt:

- „a) Sie sind zur Heilung oder zur Verhütung von Tierkrankheiten bestimmt;
- b) sie sind dazu bestimmt, im oder am tierischen Körper angewendet oder einem Tier verabreicht zu werden, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen;“

muss es heißen:

- „a) Ihnen werden Eigenschaften zur Behandlung oder zur Verhütung von Tierkrankheiten zugeschrieben;
- b) sie sind dazu bestimmt, im oder am tierischen Körper angewendet oder einem Tier verabreicht zu werden, um die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen;“.

2. Seite 60 Artikel 7 Absatz 1

Anstatt:

„(1) Die Sprache(n) der Fachinformation sowie der Angaben auf der Etikettierung und der Packungsbeilage ist bzw. sind, sofern der Mitgliedstaat nichts anderes bestimmt, eine Amtssprache oder mehrere Amtssprachen des Mitgliedstaats, in dem das Tierarzneimittel auf dem Markt bereitgestellt wird.“

muss es heißen:

„(1) Die Sprache(n) der Fachinformation sowie der Angaben auf der Kennzeichnung und der Packungsbeilage ist bzw. sind, sofern der Mitgliedstaat nichts anderes bestimmt, eine Amtssprache oder mehrere Amtssprachen des Mitgliedstaats, in dem das Tierarzneimittel auf dem Markt bereitgestellt wird.“

3. Seite 123, Artikel 152 Absatz 1 Unterabsatz 2

Anstatt:

„Unterabsatz 1 des vorliegenden Absatzes gilt nicht für Zulassungen für Tierarzneimittel, die antimikrobielle Wirkstoffe enthalten, die gemäß den in Artikel 37 Absatz 5 genannten delegierten Rechtsakten für Behandlungen beim Menschen vorbehalten bleiben.“

muss es heißen:

„Unterabsatz 1 des vorliegenden Absatzes gilt nicht für Zulassungen für Tierarzneimittel, die antimikrobielle Wirkstoffe enthalten, die gemäß den in Artikel 37 Absatz 5 genannten Durchführungsrechtsakten für Behandlungen beim Menschen vorbehalten bleiben.“