



Brussels, 16 May 2022

6736/1/22  
REV 1

---

Interinstitutional File:  
2014/0257 (COD)

---

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.“