



Rat der  
Europäischen Union

Brüssel, den 22. Dezember 2021  
(OR. en)

15291/21

UK 277  
PHARM 229  
SAN 775  
MI 975  
COMPET 933

### ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	17. Dezember 2021
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	C(2021) 9700 final
Betr.:	DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 17.12.2021 zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 hinsichtlich einer Ausnahme von der Verpflichtung der Großhändler, das individuelle Erkennungsmerkmal von in das Vereinigte Königreich ausgeführten Arzneimitteln zu deaktivieren

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2021) 9700 final.

---

Anl.: C(2021) 9700 final



Brüssel, den 17.12.2021  
C(2021) 9700 final

**DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION**

**vom 17.12.2021**

**zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 hinsichtlich einer Ausnahme von der Verpflichtung der Großhändler, das individuelle Erkennungsmerkmal von in das Vereinigte Königreich ausgeführten Arzneimitteln zu deaktivieren**

(Text von Bedeutung für den EWR)

## BEGRÜNDUNG

### 1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Das Vereinigte Königreich ist am 1. Februar 2020 aus der Europäischen Union ausgetreten und wurde zu einem „Drittland“<sup>1</sup>. Im Austrittsabkommen<sup>2</sup> ist ein Übergangszeitraum vorgesehen, der am 31. Dezember 2020 endete. Bis zu diesem Zeitpunkt galt das EU-Recht in seiner Gesamtheit für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich<sup>3</sup>.

Die Sicherheitsmerkmale (d. h. eine Vorrichtung gegen Manipulation und ein individuelles Erkennungsmerkmal) sind für verschreibungspflichtige Arzneimittel, die in der EU in Verkehr gebracht werden, gemäß Artikel 54 Buchstabe o und Artikel 54a Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG und der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission obligatorisch. Darüber hinaus müssen die individuellen Erkennungsmerkmale in ein Datenspeicher- und -abrufsystem hochgeladen werden, das es Herstellern, Großhändlern und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugten Personen ermöglicht, die Echtheit von Arzneimitteln zu überprüfen.

Gemäß dem Protokoll zu Irland/Nordirland gilt die Richtlinie 2001/83/EG für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland. Daher gelten die in Artikel 54 Buchstabe o und in Artikel 54a Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten Sicherheitsmerkmale für in Nordirland in Verkehr gebrachte Arzneimittel.

Unbeschadet der Anwendung dieser Vorschrift auf das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland müssen beim Inverkehrbringen von Arzneimitteln in allen anderen Teilen des Vereinigten Königreichs keine Sicherheitsmerkmale an verschreibungspflichtigen Arzneimitteln angebracht werden.

Dies bedeutet, dass für verschreibungspflichtige Arzneimittel, die für andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland bestimmt sind, seit dem 1. Januar 2021 nicht dieselben Anforderungen an die Sicherheitsmerkmale gelten wie für Arzneimittel, die für Nordirland, Zypern, Irland oder Malta bestimmt sind, selbst wenn die Lieferroute durch Großbritannien verläuft. Arzneimittel, die für den nordirischen, zyprischen, irischen und maltesischen Markt bestimmt sind, müssen in das EU-Datenspeicher- und -abrufsystem hochgeladene Sicherheitsmerkmale aufweisen. Dies gilt nicht für Arzneimittel mit Endbestimmungsort in einem anderen Teil des Vereinigten Königreichs als Nordirland.

Um die Wiedereinführung von ausgeführten Arzneimitteln in den EU-Binnenmarkt zu verhindern, sind Großhändler gemäß Artikel 22 Buchstabe a der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission verpflichtet, das individuelle Erkennungsmerkmal bei allen Arzneimitteln, die sie in Länder außerhalb der EU ausführen, vor deren Ausfuhr zu deaktivieren. Wenn ausgeführte Arzneimittel anschließend wieder in die EU eingeführt werden, müssen die Anforderungen der

---

<sup>1</sup> Ein Drittland ist ein Land, das nicht Mitglied der EU ist.

<sup>2</sup> Abkommen über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft (ABl. L 29 vom 31.1.2020, S. 7) („Austrittsabkommen“).

<sup>3</sup> Mit bestimmten Ausnahmen, die in Artikel 127 des Austrittsabkommens festgelegt sind, von denen jedoch keine im Zusammenhang mit dieser Verordnung von Belang ist.

Richtlinie 2001/83/EG für die Einfuhr erfüllt sein und es muss ein neues individuelles Erkennungsmerkmal angebracht und in das Datenspeicher- und -abrufsystem hochgeladen werden. Diese Vorgänge können nur vom Inhaber einer Herstellungs- und Einfuhrerlaubnis durchgeführt werden.

Am 1. Januar 2021 wurde für ein Jahr eine Ausnahme von der Verpflichtung zur Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals bei in das Vereinigte Königreich ausgeführten Arzneimitteln gewährt. Dadurch sollten Versorgungsunterbrechungen in Nordirland, Zypern, Irland und Malta verhindert werden. Auf diesen Märkten wurden viele Arzneimittel aus dem Vereinigten Königreich von Großhändlern gekauft, die keine Herstellungs- und Einfuhrerlaubnis besaßen und daher nicht in der Lage waren, die Einfuhranforderungen gemäß der Richtlinie 2001/83/EG und der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 zu erfüllen.

Laut Informationen, die der Europäischen Kommission vorliegen, sind diese Märkte nach wie vor unverhältnismäßig stark vom Arzneimittelmarkt des Vereinigten Königreichs abhängig. Gleichzeitig besteht die Gefahr der Fälschung und der Wiedereinführung dieser Arzneimittel in die Märkte anderer EU-Mitgliedstaaten als Zypern, Irland und Malta, wenn sie ohne angemessene Sicherheitsmaßnahmen von der Verpflichtung zur Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals bei in das Vereinigte Königreich ausgeführten Arzneimitteln ausgenommen werden.

Das Vorhandensein eines individuellen Erkennungsmerkmals bei Arzneimitteln, die über Großbritannien nach Nordirland, Zypern, Irland und Malta eingeführt werden, ist eine wesentliche Voraussetzung für die Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus in diesen Ländern, und dieses Vorhandensein kann derzeit nur dadurch erreicht werden, dass in der EU ansässige Großhändler das individuelle Erkennungsmerkmal von Arzneimitteln nicht deaktivieren.

Um die Versorgung mit Arzneimitteln auf den vom Vereinigten Königreich abhängigen kleinen Märkten sicherzustellen, hat die Kommission daher beschlossen, die Ausnahme von der Verpflichtung zur Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals für einen Zeitraum von drei Jahren aufrechtzuerhalten, wenn die Erzeugnisse im Vereinigten Königreich vertrieben werden. Dies geht mit weiteren Sicherheitsmaßnahmen einher, um zu gewährleisten, dass diese Arzneimittel nicht wieder in andere EU-Märkte eingeführt werden, und Verpackungen aus dem Vereinigten Königreich werden daher als solche im Datenspeicher- und -abrufsystem ausgewiesen. Die Kommission wird das Funktionieren dieser Ausnahmeregelung und die Versorgung mit Arzneimitteln der vom Vereinigten Königreich abhängigen kleinen Märkte während ihrer Laufzeit überwachen und erforderlichenfalls geeignete Maßnahmen in Erwägung ziehen.

Mit der Änderung wird auch klargestellt, dass der geografische Anwendungsbereich des Datenspeicher- und -abrufsystems der Europäische Wirtschaftsraum ist und dass Datenspeicher außerhalb der EU nicht mit dem System verbunden werden sollten. Damit soll angesichts der begrenzten Überwachungsmöglichkeiten sichergestellt werden, dass solche Einrichtungen keine sensiblen Inhalte in das System hochladen und darauf zuzugreifen können.

## **2. KONSULTATIONEN VOR ANNAHME DES RECHTSAKTS**

Die Europäische Kommission hat den Änderungsvorschlag der Sachverständigengruppe der Europäischen Kommission „Delegierter Rechtsakt zu Sicherheitsmerkmalen für Humanarzneimittel“ in einer Sitzung am 1. September

2021 vorgelegt. Er erhielt im Rahmen einer schriftlichen Konsultation der Sachverständigengruppe vom 16. bis 28. September 2021 eine insgesamt positive Stellungnahme.

### **3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS**

Die Definition eines „aktiven individuellen Erkennungsmerkmals“ in Artikel 3 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 wird geändert, um individuelle Erkennungsmerkmale von Arzneimitteln auszuschließen, die für den Markt des Vereinigten Königreichs bestimmt sind und in einem anderen Mitgliedstaat als Zypern, Irland und Malta gescannt werden.

Artikel 20 wird dahin gehend geändert, dass Großhändler verpflichtet werden, zu überprüfen, ob die Sendungen, die sie von Herstellern, Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen und benannten Großhändlern erhalten, Sicherheitsmerkmale aufweisen.

Artikel 22 Buchstabe a wird dahin gehend geändert, dass die Ausnahme von der Verpflichtung, das individuelle Erkennungsmerkmal bei der Ausfuhr von Arzneimitteln in das Vereinigte Königreich zu deaktivieren, ausnahmsweise um weitere drei Jahre verlängert wird.

Artikel 26 wird geändert, um der Aufsichtsbehörde des Vereinigten Königreichs die Möglichkeit zu geben, Arzneimittel, die an die in Artikel 23 aufgeführten Einrichtungen abgegeben werden, für einen Zeitraum von drei Jahren von der Verpflichtung zur Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals zu befreien.

Artikel 32 Absatz 1 Buchstabe b wird geändert, um klarzustellen, dass Datenspeicher außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums nicht mit dem EU-Datenspeicher- und -abrufsystem verbunden werden dürfen.

Artikel 36 wird dahin gehend geändert, dass Arzneimittel, die für das Vereinigte Königreich in Bezug auf den nordirischen Markt oder mehrere Märkte, darunter Zypern, Irland oder Malta und das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland, bestimmt sind, eine Warnung auslösen müssen, wenn sie in einem anderen Mitgliedstaat gescannt werden.

# DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 17.12.2021

## zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 hinsichtlich einer Ausnahme von der Verpflichtung der Großhändler, das individuelle Erkennungsmerkmal von in das Vereinigte Königreich ausgeführten Arzneimitteln zu deaktivieren

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 54a Absatz 2 Buchstabe d,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 22 Buchstabe a der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission<sup>2</sup> muss ein Großhändler das individuelle Erkennungsmerkmal bei Arzneimitteln deaktivieren, die er außerhalb der Union zu vertreiben beabsichtigt.
- (2) Am 1. Februar 2020 ist das Vereinigte Königreich aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft ausgetreten. Gemäß den Artikeln 126 und 127 des Abkommens über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft (im Folgenden „Austrittsabkommen“) galt das Unionsrecht während eines Übergangszeitraums, der am 31. Dezember 2020 endete (im Folgenden „Übergangszeitraum“), für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich.
- (3) Gemäß Artikel 185 des Austrittsabkommens und Artikel 5 Absatz 4 des Protokolls zu Irland/Nordirland galten die Rechtsvorschriften der Union über Arzneimittel nach dem Ende des Übergangszeitraums weiterhin in Nordirland.
- (4) Ohne eine Ausnahme von den geltenden Vorschriften hätte der Austritt des Vereinigten Königreichs aus der Union zur Folge gehabt, dass die individuellen Erkennungsmerkmale bei Arzneimitteln, die zum Vertrieb im Vereinigten Königreich, außer Nordirland, bestimmt sind, deaktiviert werden müssen.
- (5) Am 13. Januar 2021 wurde die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 durch die Delegierte Verordnung (EU) 2021/457 der Kommission<sup>3</sup> geändert, um bis zum 31. Dezember 2021 eine Ausnahme von der Verpflichtung vorzusehen, individuelle Erkennungsmerkmale von Arzneimitteln, die in das Vereinigte Königreich ausgeführt werden, zu deaktivieren. Mit dieser Ausnahmeregelung sollte die Versorgung mit

---

<sup>1</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

<sup>2</sup> ABl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1.

<sup>3</sup> ABl. L 91 vom 17.3.2021, S. 1.

Arzneimitteln von kleinen, in der Vergangenheit vom Vereinigten Königreich abhängigen Märkten, d. h. Nordirland, Zypern, Irland und Malta, sichergestellt werden. Auf diesen kleinen Märkten, die in der Vergangenheit vom Vereinigten Königreich abhängig waren, wurden und werden viele Arzneimittel aus dem Vereinigten Königreich von Großhändlern gekauft, die keine Herstellungs- und Einfuhrerlaubnis besitzen und daher nicht in der Lage sind, die Einfuhranforderungen der Richtlinie 2001/83/EG und der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 zu erfüllen.

- (6) Um sicherzustellen, dass Arzneimittel weiterhin mit einem individuellen Erkennungsmerkmal in Nordirland, Irland, Malta und Zypern in Verkehr gebracht werden, ist es notwendig, die befristete Ausnahme von der Verpflichtung, individuelle Erkennungsmerkmale von in das Vereinigte Königreich ausgeführten Arzneimitteln zu deaktivieren, weiter zu verlängern. Dieser Zeitraum von weiteren drei Jahren ist erforderlich, damit die Branche genügend Zeit hat, die Lieferketten für Arzneimittel, die für Nordirland, Zypern, Irland und Malta bestimmt sind, anzupassen. Die Ausnahmeregelung sollte jedoch auf Arzneimittel beschränkt werden, die ausschließlich für den Markt des Vereinigten Königreichs oder für den Markt des Vereinigten Königreichs zusammen mit Zypern, Irland oder Malta bestimmt sind. Sie sollte nicht für Arzneimittel gelten, die für andere Märkte als das Vereinigte Königreich bestimmt oder für den EU-Markt oder den Weltmarkt verpackt und etikettiert sind. Diese Ausnahmeregelung sollte die Anwendung des Unionsrechts auf das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland gemäß Artikel 5 Absatz 4 des Protokolls zu Irland/Nordirland zum Austrittsabkommen in Verbindung mit Anhang 2 dieses Protokolls nicht beeinträchtigen.
- (7) Um den besonderen Merkmalen der nationalen Lieferketten Rechnung zu tragen, können die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 23 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 von den Großhändlern verlangen, im Namen der in dem genannten Artikel gelisteten Personen oder Einrichtungen individuelle Erkennungsmerkmale zu überprüfen und zu deaktivieren. In vielen Fällen würde dies bedeuten, dass Großhändler mit Sitz in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland die individuellen Erkennungsmerkmale von Arzneimitteln, die an diese Personen oder Einrichtungen in Nordirland abgegeben werden, überprüfen und deaktivieren sollten. Da diese Großhändler nicht an das Datenspeicher- und -abrufsystem der Union angeschlossen sind, ist es erforderlich, ausnahmsweise eine Ausnahme von der Verpflichtung zu gewähren, die individuellen Erkennungsmerkmale eines Arzneimittels zu deaktivieren, damit diese Großhändler Zeit haben, die Überprüfungs- und Deaktivierungsarbeiten nach Nordirland zu verlagern.
- (8) Zweck der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 ist es, die Spezifikationen des individuellen Erkennungsmerkmals, der Sicherheitsmerkmale und des Datenspeicher- und -abrufsystems festzulegen, um ein zuverlässiges System zur Feststellung der Echtheit von Arzneimitteln in der Union einzurichten. Dieses gegenseitige Vertrauen wird untergraben, wenn Datenspeicher außerhalb der Union sensible Inhalte in das System hochladen und darauf zugreifen können, insbesondere angesichts der begrenzten Mittel zur Überwachung solcher Datenspeicher.
- (9) Um sicherzustellen, dass Arzneimittel, die wieder in die Union eingeführt werden, nicht außerhalb Nordirlands, Zyperns, Irlands und Maltas in Verkehr gebracht werden, muss sichergestellt werden, dass das Datenspeicher- und -abrufsystem eine Warnung vorsieht, wenn das Arzneimittel an einem anderen Ort in der Union überprüft wird. Großhändler in Nordirland, Zypern, Irland und Malta sollten auch Sendungen von für

den Markt des Vereinigten Königreichs bestimmten Arzneimitteln kontrollieren, die sie von Herstellern, von Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen und von vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen benannten Großhändlern erhalten, um sicherzustellen, dass die Arzneimittel, die sie erhalten, den Vorschriften über die Sicherheitsmerkmale entsprechen.

- (10) Die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (11) Angesichts des bevorstehenden Endes der derzeitigen Ausnahmeregelung sollte diese Verordnung unverzüglich in Kraft treten. Da die derzeitige Ausnahmeregelung am 31. Dezember 2021 ausläuft, sollte die vorliegende Verordnung ab dem 1. Januar 2022 gelten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

Die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe d erhält folgende Fassung:  
„d) „aktives individuelles Erkennungsmerkmal“ bezeichnet ein individuelles Erkennungsmerkmal, das nicht deaktiviert wurde oder nicht mehr deaktiviert wird und für das keine Markierung als „Nicht-Unionspackung“ gemäß Artikel 36 Buchstabe p gesetzt wurde;“
2. Artikel 20 erhält folgende Fassung:

#### *„Artikel 20*

#### **Überprüfung der Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals durch Großhändler**

Ein Großhändler überprüft die Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals mindestens bei folgenden Arzneimitteln, die sich in seinem physischen Besitz befinden:

- a) Arzneimitteln, die von Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, oder von einem anderen Großhändler an ihn zurückgegeben wurden;
- b) Arzneimitteln, die er von einem Großhändler erhält, bei dem es sich weder um den Hersteller noch um den Großhändler, der die Genehmigung für das Inverkehrbringen besitzt, noch um einen Großhändler handelt, der vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen durch einen schriftlichen Vertrag benannt wurde, um die unter seine Genehmigung für das Inverkehrbringen fallenden Arzneimittel in seinem Namen zu lagern und zu vertreiben.

Ein Großhändler mit Sitz in Nordirland, Zypern, Irland oder Malta führt angemessene Überprüfungen durch, um sicherzustellen, dass Sendungen von Arzneimitteln, die für den Markt des Vereinigten Königreichs hergestellt und etikettiert wurden, die Anforderung erfüllen, Sicherheitsmerkmale gemäß Artikel 54a Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG zu tragen, wenn er sie vom Hersteller, vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder von einem Großhändler erhält, der vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen durch einen schriftlichen Vertrag benannt wurde, um die unter seine Genehmigung für das Inverkehrbringen fallenden Arzneimittel in seinem Namen zu lagern und zu vertreiben.“



3. In Artikel 22 erhält der letzte Absatz folgende Fassung:
- „Abweichend von Buchstabe a gilt die Verpflichtung zur Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals bei Arzneimitteln, die der Großhändler außerhalb der Union zu vertreiben beabsichtigt, bis zum 31. Dezember 2024 nicht für Arzneimittel, die für den Markt des Vereinigten Königreichs oder für den Markt des Vereinigten Königreichs und die Märkte Zyperns, Irlands oder Maltas hergestellt und etikettiert sind und die er im Vereinigten Königreich zu vertreiben beabsichtigt.“
4. In Artikel 26 wird folgender Absatz 4 angefügt:
- „4. Bis zum 31. Dezember 2024 können die Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland eine Ausnahme von der Verpflichtung gewähren, die Sicherheitsmerkmale zu überprüfen und das individuelle Erkennungsmerkmal eines Arzneimittels zu deaktivieren, das an die in Artikel 23 genannten Personen oder Einrichtungen abgegeben wird, wenn es sich um Erzeugnisse für den Markt des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland handelt, die von Großhändlern aus anderen Teilen des Vereinigten Königreichs geliefert werden.“
5. In Artikel 32 Absatz 1 wird unter Buchstabe b ein letzter Satz angefügt:
- „Datenspeicher für Gebiete außerhalb der Union dürfen nicht mit dem Hub verbunden werden.“
6. In Artikel 36 wird folgender Buchstabe p angefügt:
- „p) das Auslösen einer Warnung mit der eine Markierung als „Nicht-Unionspackung“ im Datenspeicher- und -abrufsystem und im Terminal gesetzt wird, in dem die Echtheit eines individuellen Erkennungsmerkmals gemäß Artikel 11 überprüft wird, wenn die beiden folgenden Bedingungen erfüllt sind:
- i) die Überprüfung hat ergeben, dass das Arzneimittel, das das individuelle Erkennungsmerkmal trägt, für den Markt des Vereinigten Königreichs oder für den Markt des Vereinigten Königreichs und für die Märkte von Zypern, Irland oder Malta hergestellt und etikettiert ist;
  - ii) die Überprüfung findet nicht in Nordirland, Zypern, Irland oder Malta statt.“

## *Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Januar 2022.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 17.12.2021

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
*Ursula VON DER LEYEN*