

Amtsblatt der Europäischen Union

L 279



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

64. Jahrgang
3. August 2021

Inhalt

II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

VERORDNUNGEN

- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2021/1280 der Kommission vom 2. August 2021 über Maßnahmen zur guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾** 1
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2021/1281 der Kommission vom 2. August 2021 mit Bestimmungen zur Anwendung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die gute Pharmakovigilanz-Praxis sowie das Format, den Inhalt und die Zusammenfassung der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation für Tierarzneimittel ⁽¹⁾** 15

BESCHLÜSSE

- ★ **Beschluss (EU) 2021/1282 des Rates vom 30. Juli 2021 zur Ernennung eines von der Tschechischen Republik vorgeschlagenen stellvertretenden Mitglieds des Ausschusses der Regionen** 30
- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1283 der Kommission vom 2. August 2021 über die Nichtgenehmigung bestimmter Wirkstoffe in Biozidprodukten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾** 32
- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1284 der Kommission vom 2. August 2021 zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von Aluminiumphosphid zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 14 und 18 ⁽¹⁾** 35
- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1285 der Kommission vom 2. August 2021 zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von Magnesiumphosphid zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 ⁽¹⁾** 37
- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1286 der Kommission vom 2. August 2021 zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von Dinotefuran zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 ⁽¹⁾** 39

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.

DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

★ Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1287 der Kommission vom 2. August 2021 zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von Indoxacarb zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 ⁽¹⁾	41
★ Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1288 der Kommission vom 2. August 2021 zur Verschiebung des Ablaufs der Genehmigung von Borsäure zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 ⁽¹⁾	43
★ Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1289 der Kommission vom 2. August 2021 zur Verschiebung des Ablaufs der Genehmigung von Dazomet zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 ⁽¹⁾	45
★ Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1290 der Kommission vom 2. August 2021 zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von Dinatriumtetraborat zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 ⁽¹⁾	47

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/1280 DER KOMMISSION

vom 2. August 2021

über Maßnahmen zur guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 95 Absatz 8,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 93 Absatz 1 Buchstabe j der Verordnung (EU) 2019/6 dürfen die Inhaber einer Herstellungserlaubnis als Ausgangsstoffe nur Wirkstoffe verwenden, die gemäß der guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe hergestellt und gemäß der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe vertrieben wurden.
- (2) Gemäß Artikel 95 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 müssen sich in der Union niedergelassene Importeure, Hersteller und Händler von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, an die gute Herstellungspraxis bzw. an die gute Vertriebspraxis halten.
- (3) Die Maßnahmen zur guten Vertriebspraxis sollten so gestaltet sein, dass die Identität, Unversehrtheit, Rückverfolgbarkeit und Qualität von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, während ihrer Beförderung vom Herstellungsort zu den Herstellern von Tierarzneimitteln anhand verschiedener Transportmittel und unter Anwendung verschiedener Lagermethoden gewährleistet sind und sichergestellt wird, dass die Wirkstoffe während der Lagerung und des Transports innerhalb der legalen Lieferkette verbleiben.
- (4) Für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln existieren mehrere internationale Standards und Leitlinien für die gute Vertriebspraxis ⁽²⁾ ⁽³⁾. Auf Unionsebene wurden Leitlinien für die gute Vertriebspraxis lediglich für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln angenommen ⁽⁴⁾. Bei entsprechenden Maßnahmen in Bezug auf Tierarzneimittel sollten die

⁽¹⁾ ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43.

⁽²⁾ *Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials* (Gute Handels- und Vertriebspraxis für Ausgangsstoffe für Arzneimittel): Sachverständigenausschuss der Weltgesundheitsorganisation für Spezifikationen für pharmazeutische Zubereitungen: 50. Bericht. Genf: Weltgesundheitsorganisation; 2016: Anhang 6 (*WHO Technical Report Series, No. 996* (Technischer Bericht Nr. 996 der Weltgesundheitsorganisation)).

⁽³⁾ *Pharmaceutical Inspection Convention* (Übereinkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte, PIC) – *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (Kooperationsprogramm zu Inspektionen im pharmazeutischen Bereich, PIC/S): *Guidelines on the principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use* (Leitlinien zu den Grundsätzen der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln), PIC/S, PI 047-1 Anhang, 1.7.2018.

⁽⁴⁾ Leitlinien vom 19. März 2015 zu den Grundsätzen der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln (2015/C 95/01) (ABl. C 95 vom 21.3.2015, S. 1).

Erfahrungen mit der Anwendung des derzeitigen Systems im Rahmen der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁷⁾ im Lichte der Ähnlichkeiten und potenziellen Unterschiede zwischen den Anforderungen für die gute Vertriebspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Human- und Tierarzneimittel verwendet werden, berücksichtigt werden.

- (5) Es gibt eine beträchtliche Anzahl an Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe sowohl für Human- als auch für Tierarzneimitteln verwendet werden. Importeure, Hersteller und Händler sind häufig mit diesen Wirkstoffen befasst. Zudem werden Inspektionen im Hinblick auf die gute Vertriebspraxis für beide Arten von Arzneimitteln häufig von denselben Sachverständigen der zuständigen Behörde durchgeführt. Um unnötigen Verwaltungsaufwand für die Industrie und die zuständigen Behörden zu vermeiden, ist es daher sinnvoll, in Bezug auf Tierarzneimittel ähnliche Maßnahmen wie in Bezug auf Humanarzneimittel anzuwenden, sofern nicht besondere Erfordernisse etwas anderes vorschreiben.
- (6) Um die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln in der Union nicht zu beeinträchtigen, sollten die Anforderungen der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, nicht strenger sein als die entsprechenden Anforderungen für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Humanarzneimittel verwendet werden.
- (7) Die in der vorliegenden Verordnung festgelegten Maßnahmen zur guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, sollten die Kohärenz mit den Durchführungsmaßnahmen zur guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel und für als Ausgangsstoffe verwendete Wirkstoffe gemäß Artikel 93 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 sowie zur guten Vertriebspraxis für Tierarzneimittel gemäß Artikel 99 Absatz 6 der genannten Verordnung gewährleisten und diese ergänzen.
- (8) Die einschlägigen Abschnitte der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, sollten auch von dritten Akteuren, die am Vertrieb von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, beteiligt sind, eingehalten werden und Teil ihrer vertraglichen Verpflichtungen sein. Um Fälschungen von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, wirksam bekämpfen zu können, müssen alle Teilnehmer der Lieferkette einem einheitlichen Ansatz folgen.
- (9) Um sicherzustellen, dass die Ziele der guten Vertriebspraxis erreicht werden, bedarf es eines Qualitätssicherungssystems, in dem die Zuständigkeiten, Abläufe und die Grundsätze des Risikomanagements in Bezug auf die Tätigkeiten der an der Vertriebskette beteiligten Personen klar dargelegt sind. Zuständig für dieses Qualitätssicherungssystem sollten die Geschäftsführer der Organisation sein, welche die Leitung übernehmen und sich aktiv beteiligen sollten; außerdem sollte das Personal das System unterstützen.
- (10) Der ordnungsgemäße Vertrieb von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, hängt in erheblichem Maße davon ab, dass ausreichend fachkundiges Personal zur Verfügung steht, um die Aufgaben, für die die Importeure, Hersteller und Händler von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, verantwortlich sind, tatsächlich auszuführen. Die Mitarbeiter sollten sich über die einzelnen Zuständigkeiten — die auch aufgezichnet werden sollten — im Klaren sein.
- (11) Die Personen, die Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, vertreiben, sollten über geeignete und ausreichende Betriebsräume, Anlagen und Ausrüstungen verfügen, um eine ordnungsgemäße Lagerung und einen ordnungsgemäßen Vertrieb der Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, zu gewährleisten.
- (12) Gute Dokumentation sollte ein wesentlicher Bestandteil eines jeden Qualitätssicherungssystems sein. Es sollte eine schriftliche Dokumentation verlangt werden, um Irrtümer, die sich in die mündliche Kommunikation einschleichen können, zu vermeiden und um zu ermöglichen, die relevanten Arbeitsgänge beim Vertrieb von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, nachzuvollziehen. Alle Arten von Unterlagen sollten definiert und beachtet werden.
- (13) In den Verfahren sollten alle Vertriebstätigkeiten beschrieben werden, die sich auf die Identität, Rückverfolgbarkeit und Qualität der Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, auswirken.

⁽⁷⁾ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

- (14) Es sollten Aufzeichnungen über alle wichtigen Tätigkeiten oder Vorkommnisse erstellt und aufbewahrt werden, um die Rückverfolgbarkeit der Herkunft und des Bestimmungsorts der Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, sowie die Ermittlung aller Lieferanten dieser Wirkstoffe bzw. aller mit diesen Wirkstoffen Belieferter zu gewährleisten.
- (15) Im Qualitätssicherungssystem sollten alle Schlüsselvorgänge anhand geeigneter Aufzeichnungen genau beschrieben sein.
- (16) Beschwerden, Rückgaben und Rückrufe sollten dokumentiert und gemäß den etablierten Verfahren bearbeitet werden. Die entsprechenden Aufzeichnungen sollten den zuständigen Behörden zugänglich gemacht werden. Bevor zurückgegebene Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, wieder zum Verkauf freigegeben werden, sollte eine Bewertung der Wirkstoffe erfolgen.
- (17) Alle Tätigkeiten, die unter die gute Vertriebspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, fallen und ausgelagert werden, sollten korrekt definiert und abgestimmt werden, damit Missverständnisse, die die Unversehrtheit dieser Wirkstoffe beeinträchtigen könnten, vermieden werden. In einem schriftlichen Vertrag zwischen dem Auftraggeber und dem Auftragnehmer sollten die Pflichten jeder Partei klar festgelegt sein.
- (18) Zur Überwachung der Umsetzung und Einhaltung der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, sind regelmäßige Selbstinspektionen erforderlich.
- (19) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Vorschriften entsprechen der Stellungnahme des in Artikel 145 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand und Geltungsbereich

- (1) In der vorliegenden Verordnung sind die Maßnahmen zur guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, festgelegt.
- (2) Die vorliegende Verordnung gilt für Importeure und Händler von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, sowie für Hersteller, die Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, aus eigener Herstellung vertreiben.
- (3) Zwischenprodukte von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, sind nicht Gegenstand der vorliegenden Verordnung.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

- a) „gute Vertriebspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden“ den Teil der Qualitätssicherung entlang der Lieferkette, mit dessen Hilfe gewährleistet wird, dass die Qualität von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, während sämtlicher Etappen der Lieferkette — von ihrem Herstellungsort bis zu den Herstellern der Tierarzneimittel — erhalten bleibt;
- b) „Qualitätssicherungssystem“ die Summe aller Teile eines Systems zur Umsetzung der Qualitätspolitik eines Unternehmens und Gewährleistung des Erreichens der Qualitätsziele;

- c) „Qualitätsrisikomanagement“ ein systematisches, sowohl proaktiv als auch retrospektiv angewandtes Verfahren für die Bewertung, Kontrolle, Überprüfung und Mitteilung von Risiken in Bezug auf die Qualität des Wirkstoffs, der als Ausgangsstoff für Tierarzneimittel verwendet wird, über den gesamten Lebenszyklus des Wirkstoffs hinweg;
- d) „Beschaffung“ das Erlangen, den Erwerb oder Kauf von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, von Herstellern, Importeuren oder anderen Händlern;
- e) „Lagerung“ die Aufbewahrung von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden;
- f) „Lieferung“ alle Tätigkeiten der Bereitstellung, des Verkaufs oder der Schenkung von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, an Händler, Apotheker, Hersteller von Tierarzneimitteln oder andere Personen gemäß nationalem Recht;
- g) „Abweichung“ eine Abweichung von genehmigten Unterlagen oder von einem festgelegten Standard;
- h) „Verfahren“ eine dokumentierte Beschreibung der durchzuführenden Operationen, der zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen und der zu ergreifenden Maßnahmen, die direkt oder indirekt im Zusammenhang mit dem Vertrieb von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, stehen;
- i) „Vertrieb von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden“ alle Tätigkeiten, die in der Beschaffung, der Einfuhr, der Lagerung, der Lieferung oder der Ausfuhr von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, bestehen;
- j) „Dokumentation“ schriftlich niedergelegte Verfahren, Anweisungen, Verträge, Berichte und Daten auf Papier oder in elektronischer Form;
- k) „abgezeichnet“ die Abzeichnung der Person, die eine bestimmte Maßnahme oder eine bestimmte Überprüfung vorgenommen hat. Dabei kann es sich um Initialen, eine vollständige handschriftliche Unterschrift, ein persönliches Siegel oder eine fortgeschrittene elektronische Signatur im Sinne von Artikel 3 Absatz 11 der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁶⁾ handeln;
- l) „Verfalldatum“ das auf dem Behälter oder dem Etikett eines Wirkstoffs, der als Ausgangsstoff für Tierarzneimittel verwendet wird, angegebene Datum, das die Zeit angibt, während der der betreffende Wirkstoff innerhalb der festgelegten Laufzeitspezifikationen bleiben sollte, wenn er unter definierten Bedingungen gelagert wird, und nach dem er nicht mehr verwendet werden sollte;
- m) „Charge“ eine bestimmte Menge an Ausgangsstoff, Verpackungsmaterial oder Produkt, die in einem einzigen Prozess oder einer Reihe von Prozessen so verarbeitet wird, dass davon auszugehen ist, dass sie homogen ist;
- n) „Wiederholungsprüfungsdatum“ das Datum, an dem der Wirkstoff, der als Ausgangsstoff für Tierarzneimittel verwendet wird, erneut geprüft werden sollte, um sicherzustellen, dass er weiterhin für den Gebrauch geeignet ist;
- o) „Transport“ das Verbringen von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, von einem Ort an einen anderen, ohne dass sie unterwegs für ungerechtfertigte Zeiträume zwischengelagert werden;
- p) „Chargennummer“ eine unverwechselbare Kombination von Zahlen oder Buchstaben zur eindeutigen Identifizierung einer Charge;
- q) „Kontamination“ das unerwünschte Einbringen von Verunreinigungen chemischer oder mikrobiologischer Natur oder von Fremdstoffen in oder auf Rohmaterialien, Zwischenprodukten oder Wirkstoffen während der Produktion, Probenahme, Verpackung oder Umverpackung, Lagerung oder des Transports;
- r) „Kalibrierung“ eine Reihe von Arbeitsschritten zum Abgleich der Messergebnisse eines Messinstruments oder Messsystems oder der Werte eines Prüfnormals mit den entsprechenden bekannten Werten eines Referenzstandards unter vorgegebenen Bedingungen;
- s) „unter Quarantäne gestellt“ der Status von physisch oder durch andere effektive Mittel isolierten Materialien, bis eine Entscheidung über ihre spätere Genehmigung oder Zurückweisung getroffen worden ist;
- t) „Qualifizierung“ den Nachweis, dass Ausrüstungen korrekt funktionieren und mit ihnen tatsächlich die erwarteten Ergebnisse erreicht werden können;

⁽⁶⁾ Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG (ABl. L 257 vom 28.8.2014, S. 73).

- u) „Validierung“ ein dokumentiertes Programm, das ein hohes Maß an Gewissheit bietet, dass ein bestimmter Prozess, eine bestimmte Methode oder ein bestimmtes System beständig Ergebnisse hervorbringt, die im Voraus festgelegte Akzeptanzkriterien erfüllen;
- v) „gefälschter Wirkstoff, der als Ausgangsstoff für Tierarzneimittel verwendet wird“ jeden Wirkstoff, der als Ausgangsstoff für Tierarzneimittel verwendet wird, bei dem Folgendes gefälscht wurde:
 - i) seine Identität, einschließlich seiner Verpackung und Kennzeichnung, seines Namens oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf jegliche Inhaltsstoffe und den Gehalt dieser Inhaltsstoffe;
 - ii) seine Herkunft, einschließlich Hersteller, Herstellungsland und Herkunftsland, oder
 - iii) seine Herkunft, einschließlich der Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den genutzten Vertriebswegen.

KAPITEL II

QUALITÄTSSICHERUNGSSYSTEM

Artikel 3

Entwicklung und Unterhalt eines Qualitätssicherungssystems

- (1) Die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen entwickeln und unterhalten ein Qualitätssicherungssystem.
- (2) Das Qualitätssicherungssystem trägt dem Umfang, der Struktur und der Komplexität der Tätigkeiten dieser Personen und den für diese Tätigkeiten vorgesehenen Änderungen Rechnung.
- (3) Die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen sorgen dafür, dass für alle Teilbereiche des Qualitätssicherungssystems ausreichend kompetentes Personal sowie geeignete und ausreichende Räumlichkeiten, Ausrüstungen und Einrichtungen zur Verfügung stehen.

Artikel 4

Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem

- (1) Im Qualitätssicherungssystem sind die Zuständigkeiten, Prozesse und die Grundsätze des Risikomanagements festgelegt.
- (2) Mit dem Qualitätssicherungssystem wird gewährleistet, dass die folgenden Verpflichtungen erfüllt werden:
 - a) Die Beschaffung, Einfuhr, Lagerung, Lieferung, der Transport und die Ausfuhr von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, entsprechen den Anforderungen der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, wie sie in der vorliegenden Verordnung festgelegt sind;
 - b) die Zuständigkeiten der Geschäftsführung sind klar definiert;
 - c) die Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, werden unter ordnungsgemäßen Bedingungen und innerhalb einer angemessenen Frist an die richtigen Empfänger geliefert;
 - d) Aufzeichnungen werden zeitnah erstellt;
 - e) Abweichungen werden dokumentiert und untersucht;
 - f) geeignete Korrektur- bzw. Vorbeugemaßnahmen (*corrective and preventive measures*, „CAPA“) werden gemäß den Grundsätzen des Qualitätsrisikomanagements ergriffen;
 - g) Änderungen, die die Lagerung und den Vertrieb von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, beeinträchtigen können, werden bewertet.

KAPITEL III

PERSONAL

Artikel 5

Für das Qualitätssicherungssystem verantwortliche Personen

- (1) Die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen benennen an jedem Standort, an dem Vertriebstätigkeiten ausgeführt werden, eine natürliche Person, die für das Qualitätssicherungssystem verantwortlich ist.
- (2) Die für das Qualitätssicherungssystem verantwortlichen Personen sind mit einer definierten Weisungsbefugnis und Verantwortung für die Errichtung und Aufrechterhaltung eines Qualitätssicherungssystems ausgestattet und nehmen ihre Pflichten persönlich wahr.
- (3) Die für das Qualitätssicherungssystem verantwortlichen Personen können ihre Aufgaben delegieren, nicht aber ihre Verantwortung.

Artikel 6

Mitarbeiter, die am Vertrieb von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, beteiligt sind

- (1) Die Zuständigkeiten aller Mitarbeiter, die am Vertrieb von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, beteiligt sind, werden schriftlich festgehalten.
- (2) Die Mitarbeiter werden hinsichtlich der in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, geschult. Überdies verfügen die Mitarbeiter über die erforderliche Kompetenz und Erfahrung, damit ein fachgerechter Umgang mit den Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, sowie ihre fachgerechte Lagerung und ihr fachgerechter Vertrieb gewährleistet sind.

Artikel 7

Schulung der Mitarbeiter

- (1) Jeder Mitarbeiter wird vor Übernahme seiner Aufgabe speziell für diese geschult und danach ständig weitergebildet; dies sollte auf der Grundlage von Verfahren und eines schriftlich festgelegten Schulungsprogramms geschehen.
- (2) Die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen führen über alle Schulungen Aufzeichnungen und bewerten und dokumentieren regelmäßig ihre Wirksamkeit.

Artikel 8

Hygiene

Die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen führen den Tätigkeiten angepasste Verfahren für die Personalhygiene, einschließlich Personalgesundheit und angemessener Kleidung, ein. Diese Verfahren werden von den Mitarbeitern eingehalten.

KAPITEL IV

BETRIEBSRÄUME UND AUSRÜSTUNGEN*Artikel 9***Anforderungen an Betriebsräume und Ausrüstungen**

- (1) Betriebsräume und Ausrüstungen werden so eingerichtet, konzipiert, konstruiert und gewartet, dass Folgendes gewährleistet ist:
- a) angemessene Abläufe, z. B. Warenannahme, ordnungsgemäße Lagerung, Warenkommissionierung, Verpackung und Versand;
 - b) Schutz vor Kontamination, z. B. bei Betäubungsmitteln, stark allergisierenden Materialien, Materialien mit hoher pharmakologischer Aktivität oder Toxizität;
 - c) ordnungsgemäßer Vertrieb von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden.
- (2) Es ist ausreichend Platz, Beleuchtung und Belüftung vorhanden, um die erforderliche Trennung, geeignete Lagerbedingungen und Sauberkeit zu gewährleisten.
- (3) Überwachungsgeräte, die benötigt werden, um die Qualitätsmerkmale von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, zu gewährleisten, werden anhand eines festgelegten Plans gemäß zertifizierten, rückverfolgbaren Standards kalibriert.
- (4) Warenannahme- und Versandtätigkeiten erfolgen nach Möglichkeit an getrennten Orten. Ist dies nicht möglich, werden diese Tätigkeiten zu unterschiedlichen Zeiten durchgeführt.
- (5) Die Warenannahmestelle für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, ist so gestaltet, dass Lieferungen während des Entladens vor der Witterung geschützt sind.
- (6) Warenannahme und Lagerbereich sind voneinander getrennt.
- (7) Es werden geeignete Reinigungsutensilien und Reinigungsmittel gewählt, damit sich daraus keine Kontamination ergeben kann.
- (8) Die Betriebsräume sind vor dem Eindringen von Vögeln, Nagetieren, Insekten und anderen Tieren geschützt. Es wird ein Programm zur Bekämpfung von Nagetieren und Schädlingen eingeführt und aufrechterhalten. Seine Wirksamkeit wird überwacht.
- (9) Defekte Ausrüstungen dürfen nicht verwendet werden und werden entweder entfernt oder als defekt gekennzeichnet. Ausrüstungen werden so entsorgt, dass eine missbräuchliche Verwendung ausgeschlossen ist.
- (10) Es werden gesonderte Bereiche für die Lagerung von angenommenen, unter Quarantäne gestellten, zurückgewiesenen und zurückgegebenen Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, vorgesehen, einschließlich Wirkstoffe mit beschädigter Verpackung.
- (11) Jedes System, das eine physische Trennung ersetzt, beispielsweise ein computergestütztes System zur Trennung, sollte eine vergleichbare Sicherheit bieten und einer angemessenen Validierung unterliegen.
- (12) Gesonderte Bereiche und abgesonderte Produkte werden entsprechend gekennzeichnet.

*Artikel 10***Zugang zu den Betriebsräumen**

Der Zugang wird kontrolliert und die Betriebsräume werden auf geeignete Weise gegen unbefugten Zugang gesichert.

KAPITEL V

DOKUMENTATION, VERFAHREN UND AUFZEICHNUNGEN

Artikel 11

Dokumentation

- (1) Die Dokumentation entspricht folgenden Anforderungen:
 - a) Sie ist leicht zugänglich bzw. abrufbar;
 - b) der Tätigkeitsbereich der in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen ist umfassend dokumentiert;
 - c) sie ist in einer für das Personal verständlichen Sprache verfasst;
 - d) sie ist klar und eindeutig formuliert.
- (2) Werden Fehler in den Unterlagen festgestellt, so werden diese unverzüglich berichtigt, wobei klar nachvollziehbar ist, wer sie berichtigt hat und wann.
- (3) Jede Änderung an der Dokumentation wird mit Unterschrift und Datum versehen. Die Originalfassung bleibt trotz der Änderung weiterhin erkennbar. Erforderlichenfalls wird der Grund der Änderung festgehalten.
- (4) Jeder Angestellte hat direkten Zugang zu allen für seine Aufgaben erforderlichen Unterlagen.
- (5) Alle Unterlagen betreffend die Befolgung der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, wie sie in der vorliegenden Verordnung festgelegt ist, durch die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen werden den zuständigen Behörden auf Anfrage zur Verfügung gestellt.
- (6) Bei allen papiergestützten, elektronischen und hybriden Systemen werden die Beziehungen und Kontrollmaßnahmen für Originaldokumente und amtliche Kopien, Datenverarbeitung und Aufzeichnungen angegeben.

Artikel 12

Verfahren

- (1) In den Verfahren werden die Vertriebstätigkeiten beschrieben, die sich auf die Qualität der Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, auswirken. Diese Tätigkeiten umfassen:
 - a) Annahme und Überprüfung der Lieferungen;
 - b) Lagerung;
 - c) Reinigung und Instandhaltung der Betriebsräume, einschließlich Schädlingsbekämpfung;
 - d) Aufzeichnung der Lagerbedingungen;
 - e) Sicherung der Bestände vor Ort und der Durchfuhrsendungen;
 - f) Entfernung aus dem verkaufsfähigen Bestand;
 - g) Handhabung zurückgegebener Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden;
 - h) Planung von Rückrufaktionen.
- (2) Verfahren werden von der verantwortlichen Person genehmigt, abgezeichnet und datiert.

(3) Es werden gültige und genehmigte Verfahren angewendet. Die Unterlagen sind klar und angemessen detailliert. Titel, Art und Zweck der Unterlagen werden angegeben. Die Unterlagen werden regelmäßig überprüft und stets auf dem neuesten Stand gehalten. Bei den Verfahren wird eine Versionskontrolle angewendet. Es existiert ein System, um nach Überarbeitung eines Dokuments sicherzustellen, dass nicht aus Versehen nicht mehr gültige Versionen verwendet werden. Nicht mehr gültige oder überholte Verfahren werden von den Arbeitsplätzen entfernt und archiviert.

Artikel 13

Aufzeichnungen

(1) Die Aufzeichnungen sind klar formuliert, werden zum Zeitpunkt des betreffenden Vorgangs gemacht und sind so beschaffen, dass sich alle wichtigen Tätigkeiten und Vorkommnisse nachverfolgen lassen.

(2) Die Aufzeichnungen werden mindestens ein Jahr über das Verfalldatum der Wirkstoffcharge hinaus aufbewahrt, auf die sie sich beziehen. Bei Wirkstoffen mit Wiederholungsprüfungsdatum werden die Aufzeichnungen nach dem vollständigen Vertrieb einer Charge mindestens drei Jahre lang aufbewahrt.

(3) Durch Aufzeichnungen wird die Rückverfolgbarkeit der Herkunft und des Bestimmungsorts der Wirkstoffe sichergestellt, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, damit alle Lieferanten dieser Wirkstoffe bzw. alle mit diesen Wirkstoffen Belieferten ermittelt werden können. Es werden Aufzeichnungen über jeden Ein- und Verkauf geführt. Aufbewahrt und bereitgehalten werden u. a. Aufzeichnungen über Folgendes:

- a) Datum der Transaktion;
- b) Name oder Bezeichnung des Wirkstoffs, der als Ausgangsstoff für Tierarzneimittel verwendet wird;
- c) Chargennummer des ursprünglichen Wirkstoffherstellers;
- d) erhaltene bzw. gelieferte Menge;
- e) Wiederholungsprüfungs- oder Verfalldatum;
- f) Name oder Firma und ständige Anschrift oder eingetragene Niederlassung des Lieferanten und des ursprünglichen Wirkstoffherstellers, falls nicht identisch, bzw. des Transportagenten oder des Empfängers;
- g) Bestellaufträge;
- h) Frachtbriefe, Transport- und Vertriebsaufzeichnungen;
- i) Empfangsdokumente;
- j) Analysenzertifikate, einschließlich der des ursprünglichen Wirkstoffherstellers;
- k) alle zusätzlichen Anforderungen gemäß nationalem Recht.

KAPITEL VI

BETRIEB

Artikel 14

Überprüfung der Eignung und Zulassung von Lieferanten

Werden Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, von einem Hersteller, Importeur oder Händler beschafft, der in der Union niedergelassen ist, so prüfen die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen, ob der betreffende Hersteller, Einführer oder Händler gemäß Artikel 95 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 registriert ist.

Artikel 15

Annahme von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe verwendet werden

- (1) Die Lieferungen werden bei Annahme daraufhin überprüft,
- a) dass die Behälter unbeschädigt sind;

- b) dass alle relevanten Sicherheitssiegel vorhanden und unbeschädigt sind;
 - c) dass sie korrekt gekennzeichnet sind, u. a. dass die vom Lieferanten verwendete Bezeichnung einer etwaigen abweichenden internen Bezeichnung entspricht;
 - d) dass die benötigten Unterlagen, wie das Analysenzertifikat, beiliegen;
 - e) dass die Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, und die Sendung der Bestellung entsprechen.
- (2) Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, mit zerstörter Versiegelung oder beschädigter Verpackung oder bei denen eine Kontamination vermutet wird, werden entweder physisch oder, falls ein gleichwertiges elektronisches System verfügbar ist, elektronisch abgesondert, und es wird die Ursache ermittelt.
- (3) Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, für die bestimmte Lagerbedingungen gelten, z. B. Betäubungsmittel und Produkte, die eine bestimmte Lagertemperatur oder Feuchtigkeit benötigen, werden unverzüglich identifiziert und gemäß den schriftlichen Anweisungen und dem einschlägigen nationalen Recht eingelagert.
- (4) Vermuten die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen, dass es sich bei einem von ihnen beschafften oder eingeführten Wirkstoff, der als Ausgangsstoff für Tierarzneimittel verwendet wird, um eine Fälschung handelt, sondern sie ihn physisch oder, falls ein gleichwertiges elektronisches System verfügbar ist, elektronisch ab und verständigen die nationale Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie registriert sind.
- (5) Zurückgewiesene Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, werden identifiziert und kontrolliert sowie physisch und, falls ein gleichwertiges elektronisches System verfügbar ist, elektronisch abgesondert, um eine unbefugte Verwendung bei der Herstellung und ihren weiteren Vertrieb zu verhindern. Aufzeichnungen über Vernichtungsvorgänge sind leicht verfügbar.

Artikel 16

Lagerung

- (1) Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, werden unter den vom Hersteller angegebenen Bedingungen gelagert, d. h., wo nötig, bei kontrollierter Temperatur oder Feuchtigkeit und so, dass es nicht zu einer Kontamination oder Verwechslung kommen kann. Die Lagerbedingungen werden überwacht und es werden Aufzeichnungen darüber geführt. Die Aufzeichnungen werden regelmäßig von der für das Qualitätssicherungssystem verantwortlichen Person überprüft.
- (2) Sind besondere Lagerbedingungen erforderlich, wird der Lagerbereich entsprechend eingestuft und im Rahmen der spezifizierten Bedingungen betrieben.
- (3) Die Lagerräume sind sauber und frei von Müll, Staub, Schädlingen und anderen Tieren. Es werden angemessene Vorkehrungen gegen Auslaufen oder Zerbrechen und Kontamination getroffen.
- (4) Es gibt ein System, mit dem eine Bestandsrotation gewährleistet wird, d. h., die Waren, deren Verfalldatum oder Wiederholungsprüfungsdatum zuerst erreicht wird, verlassen das Lager zuerst, und dessen einwandfreies Funktionieren wird durch regelmäßige und häufige Überprüfungen festgestellt. Elektronische Lagerverwaltungssysteme unterliegen der Validierung.
- (5) Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, deren Verfalldatum überschritten ist, werden physisch oder, falls ein elektronisches System verfügbar ist, elektronisch aus dem genehmigten Bestand entfernt und nicht ausgeliefert.

Artikel 17

Ausgelagerte Tätigkeiten

- (1) Werden Lagerung oder Transport eines Wirkstoffs, der als Ausgangsstoff für Tierarzneimittel verwendet wird, untervergeben, stellen die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen sicher, dass der Auftragnehmer die geeigneten Lager- und Transportbedingungen einhält.
- (2) Zwischen dem Auftraggeber und dem Auftragnehmer wird ein schriftlicher Vertrag geschlossen, in dem die Pflichten jeder Partei klar festgelegt sind.

(3) Der Auftragnehmer darf die ihm im Rahmen des Vertrags übertragenen Aufgaben nicht ohne schriftliche Genehmigung des Auftraggebers an Dritte weitergeben.

Artikel 18

Lieferung an Kunden

(1) Bei Lieferungen innerhalb der Union erfolgt die Lieferung von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, durch die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen nur an andere Händler, Hersteller, öffentliche Apotheken oder andere Personen, die nach nationalem Recht zugelassen sind.

(2) Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, werden unter den vom Hersteller angegebenen Bedingungen und so transportiert, dass ihre Qualität nicht beeinträchtigt wird. Die Identität des Produkts, der Charge und des Behälters bleibt zu jedem Zeitpunkt erhalten. Alle Originaletiketten des Behälters bleiben lesbar. Es werden Maßnahmen ergriffen, um einen unbefugten Zugang zu den transportierten Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, zu verhindern.

(3) Es ist ein System vorhanden, mit dem der Vertrieb jeder Charge eines Wirkstoffs, der als Ausgangsstoff für Tierarzneimittel verwendet wird, jederzeit nachvollzogen werden kann, um einen Rückruf zu ermöglichen.

Artikel 19

Weitergabe von Informationen

(1) Die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen teilen relevanten Kunden jede Information oder jedes Vorkommnis mit, von der (dem) sie Kenntnis erhalten und die (das) möglicherweise eine Unterbrechung der Versorgung bewirken könnte.

(2) Die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen geben alle qualitätsbezogenen oder rechtlichen Informationen über die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendeten Wirkstoffe, die sie vom ursprünglichen Hersteller dieser Wirkstoffe erhalten, an den relevanten Kunden und umgekehrt alle derartigen Informationen, die sie vom Kunden erhalten, an den ursprünglichen Hersteller dieser Wirkstoffe weiter.

(3) Die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen stellen dem relevanten Kunden Namen oder Firma und die ständige Anschrift oder eingetragene Niederlassung des ursprünglichen Wirkstoffherstellers sowie die gelieferten Chargennummern zur Verfügung. Dem Kunden wird eine Kopie des ursprünglichen Analysenzertifikats des ursprünglichen Wirkstoffherstellers zur Verfügung gestellt.

(4) Die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen teilen den zuständigen Behörden auf Anfrage Name oder Firma und die ständige Anschrift oder eingetragene Niederlassung des ursprünglichen Wirkstoffherstellers mit. Der ursprüngliche Wirkstoffhersteller kann den zuständigen Behörden entweder direkt oder über seine Bevollmächtigten antworten.

KAPITEL VII

BESCHWERDEN, RÜCKGABEN UND RÜCKRUF

Artikel 20

Beschwerden

(1) Beschwerden, ob sie in mündlicher oder schriftlicher Form eingehen, werden gemäß einem Verfahren dokumentiert und untersucht.

Beschwerden über die Qualität eines Wirkstoffs, der als Ausgangsstoff für Tierarzneimittel verwendet wird, werden von den in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen gegebenenfalls zusammen mit dem ursprünglichen Wirkstoffhersteller geprüft, um festzustellen, ob weitere Maßnahmen — entweder in Bezug auf andere Kunden, die den Wirkstoff erhalten haben könnten, oder die zuständige Behörde oder beide — zu veranlassen sind. Die Untersuchung der Beschwerdeursache wird von der geeigneten Partei durchgeführt und dokumentiert.

(2) Aufzeichnungen über Beschwerden umfassen Folgendes:

- a) Name oder Firma und ständige Anschrift oder eingetragene Niederlassung des Beschwerdeführers;
- b) Name und gegebenenfalls Titel und Kontaktdaten der Person, die die Beschwerde einreicht;
- c) Art der Beschwerde, einschließlich Name und Chargennummer des Wirkstoffs, der als Ausgangsstoff für Tierarzneimittel verwendet wird, der Gegenstand der Beschwerde ist;
- d) Eingangsdatum der Beschwerde;
- e) zunächst ergriffene Maßnahmen, einschließlich Daten und Nennung der Person, die die Maßnahmen ergriffen hat;
- f) eventuell ergriffene Folgemaßnahmen;
- g) an den Beschwerdeführer übermittelte Antwort, einschließlich des Datums der Antwort;
- h) die abschließende Entscheidung über die betroffene Wirkstoffcharge.

(3) Die Aufzeichnungen zu Beschwerden werden aufbewahrt, damit Trends, produktbezogene Häufigkeit und Schwere der Beanstandung bewertet und zusätzliche sowie erforderlichenfalls sofortige Korrekturmaßnahmen ergriffen werden können. Diese Aufzeichnungen werden den zuständigen Behörden im Rahmen von Inspektionen zugänglich gemacht.

(4) Wird eine Beschwerde an den ursprünglichen Wirkstoffhersteller weiterverwiesen, enthalten die Aufzeichnungen der in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen auch etwaige Antworten des ursprünglichen Wirkstoffherstellers, einschließlich des Datums und bereitgestellter Informationen.

(5) Im Falle einer schwerwiegenden oder möglicherweise lebensbedrohlichen Situation informieren die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen die lokalen, nationalen oder internationalen Behörden, ziehen diese zurate und befolgen deren Anweisungen.

Artikel 21

Rückgaben

(1) Zurückgegebene Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, werden als solche ausgewiesen und physisch oder, falls ein gleichwertiges elektronisches System verfügbar ist, elektronisch abgesondert, bis die Ergebnisse der Untersuchung der betreffenden zurückgegebenen Wirkstoffe vorliegen.

(2) Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, die die Verfügungsgewalt der in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen verlassen haben, werden nur dann wieder in den verkaufsfähigen Bestand aufgenommen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- a) Der Wirkstoff, der als Ausgangsstoff für Tierarzneimittel verwendet wird, befindet sich in den ungeöffneten Originalbehältern, alle ursprünglichen Sicherheitssiegel sind vorhanden und er ist in gutem Zustand;
- b) anhand schriftlicher Angaben des Kunden ist nachgewiesen, dass der Wirkstoff, der als Ausgangsstoff für Tierarzneimittel verwendet wird, unter geeigneten Bedingungen gelagert und angemessen behandelt wurde;
- c) die verbleibende Haltbarkeitsdauer ist akzeptabel;
- d) der Wirkstoff, der als Ausgangsstoff für Tierarzneimittel verwendet wird, wurde von einer geschulten und entsprechend befugten Person untersucht und bewertet;
- e) es gab keinen Informationsverlust bzw. keine Lücken bei der Rückverfolgbarkeit.

- (3) Bei der Bewertung gemäß Absatz 2 werden die Natur des Wirkstoffs, der als Ausgangsstoff für Tierarzneimittel verwendet wird, eventuell erforderliche besondere Lagerbedingungen und die seit der Lieferung verstrichene Zeit berücksichtigt. Bei Bedarf oder bei Zweifeln an der Qualität des zurückgegebenen Wirkstoffs, der als Ausgangsstoff für Tierarzneimittel verwendet wird, wird der ursprüngliche Wirkstoffhersteller zurate gezogen.
- (4) Es werden Aufzeichnungen über zurückgegebene Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, geführt. Die Dokumentation beinhaltet bei jeder Rückgabe Folgendes:
- Name oder Firma und ständige Anschrift oder eingetragene Niederlassung des Empfängers, der den Wirkstoff, der als Ausgangsstoff für Tierarzneimittel verwendet wird, zurückgibt;
 - Name oder Bezeichnung des Wirkstoffs, der als Ausgangsstoff für Tierarzneimittel verwendet wird;
 - Chargennummer des zurückgegebenen Wirkstoffs, der als Ausgangsstoff für Tierarzneimittel verwendet wird;
 - Menge des zurückgegebenen Wirkstoffs, der als Ausgangsstoff für Tierarzneimittel verwendet wird;
 - Grund der Rückgabe;
 - Verwendung oder Entsorgung des zurückgegebenen Wirkstoffs, der als Ausgangsstoff für Tierarzneimittel verwendet wird, und Aufzeichnungen über die Bewertung.
- (5) Nur angemessen geschultes und befugtes Personal gibt Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, zur Wiederaufnahme in den verkaufsfähigen Bestand frei.
- (6) Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, die wieder in den verkaufsfähigen Bestand aufgenommen wurden, werden so eingeordnet, dass sie sich wirksam in die Bestandsrotation einfügen.

Artikel 22

Rückrufe

- (1) Es wird ein Verfahren eingerichtet, in dem die Voraussetzungen festgelegt sind, unter denen der Rückruf eines Wirkstoffs, der als Ausgangsstoff für Tierarzneimittel verwendet wird, in Betracht zu ziehen ist.
- (2) Im Rückrufverfahren ist darzulegen,
- wer an der Bewertung der Informationen beteiligt ist;
 - wie ein Rückruf in die Wege geleitet wird;
 - wer über einen Rückruf informiert wird;
 - wie das zurückgerufene Material behandelt wird.
- (3) Die für das Qualitätssicherungssystem verantwortliche Person wird in das Rückrufverfahren einbezogen.

KAPITEL VIII

SELBSTINSPEKTIONEN UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 23

Selbstinspektionen

- (1) Die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen führen Selbstinspektionen durch und führen Aufzeichnungen darüber, um die Durchführung und Einhaltung der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, wie sie in der vorliegenden Verordnung festgelegt ist, zu überwachen.

- (2) Diese Selbstinspektionen werden regelmäßig gemäß einem im Qualitätssicherungssystem dargelegten Zeitplan vorgenommen.
- (3) Selbstinspektionen werden von hierfür benannten, kompetenten Unternehmensmitarbeitern genau und unvoreingenommen durchgeführt.
- (4) Über die Ergebnisse aller Selbstinspektionen werden Aufzeichnungen geführt. Die Berichte enthalten alle im Rahmen der Inspektion gemachten Beobachtungen und werden den zuständigen Mitarbeitern und der Geschäftsführung vorgelegt.
- (5) Es werden die erforderlichen CAPA ergriffen, deren Wirksamkeit bewertet wird.

Artikel 24

Inkrafttreten

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

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

Brüssel, den 2. August 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/1281 DER KOMMISSION**vom 2. August 2021****mit Bestimmungen zur Anwendung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die gute Pharmakovigilanz-Praxis sowie das Format, den Inhalt und die Zusammenfassung der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation für Tierarzneimittel****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 77 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die gute Pharmakovigilanz-Praxis sollte alle sicherheitsbezogenen Tätigkeiten während des gesamten Lebenszyklus von Tierarzneimitteln abdecken, die gemäß Artikel 5 der Verordnung (EU) 2019/6 zugelassen oder gemäß Artikel 86 der genannten Verordnung registriert wurden. Die Nichteinhaltung der Pharmakovigilanz-Pflichten könnte schwerwiegende Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf die Umwelt haben.
- (2) Die Zulassungsinhaber sollten die gute Pharmakovigilanz-Praxis beachten und ein robustes und effizientes Pharmakovigilanz-System einrichten, das durch ein alle Pharmakovigilanz-Tätigkeiten abdeckendes Qualitätsmanagementsystem unterstützt wird und ein Risikomanagementsystem mit allen nötigen Verfahren und Prozessen zur Optimierung der sicheren Anwendung ihrer Tierarzneimittel umfasst. Das Qualitätsmanagementsystem sollte regelmäßig aktualisiert und durch Audits in risikobasierten Abständen überprüft werden; es sollte Bestimmungen zur Festlegung von Korrektur- und Präventivmaßnahmen sowie für das Management und die Dokumentation entsprechender Änderungen an diesen Maßnahmen enthalten.
- (3) Zur leichteren Durchsetzung der Pharmakovigilanz-Pflichten sollte die volle Verantwortung für alle auf Dritte übertragenen Pharmakovigilanz-Pflichten weiterhin bei den Zulassungsinhabern liegen.
- (4) Als wichtiger Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems der Zulassungsinhaber sollten alle Pharmakovigilanz-Informationen, einschließlich der Standardverfahren, in einem Dokumentenmanagementsystem gespeichert werden. Das Dokumentenmanagementsystem sollte ein Aufzeichnungsmanagementsystem zur Verarbeitung von Sicherheitsdaten umfassen.
- (5) Die Meldung unerwünschter Ereignisse ist nach wie vor die wichtigste Informationsquelle für die Sicherheitsüberwachung nach der Zulassung und die Bewertung der Nutzen-Risiko-Bilanz eines Arzneimittels. Die Zulassungsinhaber sollten sämtliche erhaltenen Berichte über unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit ihren Tierarzneimitteln innerhalb von 30 Tagen in der Pharmakovigilanz-Datenbank der Union erfassen, damit Informationen aus dem gesamten Lebenszyklus eines Arzneimittels analysiert werden können.
- (6) Der Austausch von Pharmakovigilanz-Daten sollte durch die Verwendung der medizinischen Standardterminologie harmonisiert werden, damit sich die Kohärenz der Daten im Zusammenhang mit der Meldung unerwünschter Ereignisse verbessert.

⁽¹⁾ ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43.

- (7) Die Inzidenz unerwünschter Ereignisse sollte so berechnet werden, dass ein Vergleich zwischen verschiedenen Produkten und Produktgruppen sowie zwischen unterschiedlichen Zeiträumen für ein gegebenes Produkt möglich ist.
- (8) Der Signalmanagementprozess sollte eine kontinuierliche Überwachung der Nutzen-Risiko-Bilanz eines Tierarzneimittels ermöglichen. Er sollte daher ein Kernelement des Pharmakovigilanz-Systems sein, mithilfe dessen geeignete Maßnahmen gemäß Artikel 77 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 getroffen werden können.
- (9) Die Kommunikation über die sichere und wirksame Anwendung von Tierarzneimitteln sollte eine sachgemäße Anwendung unterstützen; dies sollte während des gesamten Risikomanagementprozesses berücksichtigt werden.
- (10) Die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation sollte alle relevanten Informationen und Dokumente zu den Pharmakovigilanz-Tätigkeiten enthalten, einschließlich Informationen über die Aufgaben, die als Unteraufträge an Dritte vergeben wurden. Diese Informationen sollten zu einer ordnungsgemäßen Planung und Durchführung von Audits durch die Zulassungsinhaber beitragen und der für die Pharmakovigilanz verantwortlichen qualifizierten Person die Aufsicht über die Pharmakovigilanz-Tätigkeiten erleichtern. Darüber hinaus sollten die zuständigen Behörden durch diese Informationen in der Lage sein zu überprüfen, ob alle Aspekte des Systems den Anforderungen entsprechen.
- (11) Die Zulassungsinhaber sollten sicherstellen, dass sie und alle Dritten, die Pharmakovigilanz-Tätigkeiten für ihre Tierarzneimittel durchführen, die erforderlichen Vorbereitungen treffen, um Kontrollen oder Inspektionen durch die zuständigen nationalen Behörden oder die Europäische Arzneimittel-Agentur zu ermöglichen.
- (12) Diese Verordnung sollte gemäß Artikel 153 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 ab dem 28. Januar 2022 gelten.
- (13) Die Maßnahmen dieses Beschlusses entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL 1

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN UND PHARMAKOVIGILANZ-SYSTEM

Artikel 1

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

- a) „Qualitätsmanagementsystem“ ein formalisiertes System mit umfassenden Prozessen, Verfahren und Pflichten für die Umsetzung der Qualitätspolitik und das Erreichen der Qualitätsziele, mit dessen Hilfe die Tätigkeiten einer Organisation koordiniert und gelenkt und ihre Wirksamkeit und Effizienz in dieser Hinsicht kontinuierlich verbessert werden sollen;
- b) „Leistungsindikator“ eine Information, die in regelmäßigen Abständen erhoben wird, um die Leistung eines Systems zu überwachen;
- c) „Signal“ eine Information aus einer Quelle oder mehreren Quellen, einschließlich Beobachtungen und Experimenten, die auf einen neuen möglichen Kausalzusammenhang oder einen neuen Aspekt eines bekannten Kausalzusammenhangs zwischen einer Intervention und einem unerwünschten Ereignis oder einer Reihe zusammenhängender unerwünschter Ereignisse hindeutet, sodass eine genauere Untersuchung der möglichen Kausalität als wahrscheinlich gerechtfertigt beurteilt wird.

*Artikel 2***Pharmakovigilanz-System**

- (1) Das von den Zulassungsinhabern eingerichtete und gepflegte Pharmakovigilanz-System gemäß Artikel 77 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 muss die in der vorliegenden Verordnung dargelegten Anforderungen erfüllen.
- (2) Die Zulassungsinhaber stellen sicher, dass das Pharmakovigilanz-System
- a) voll funktionsfähig ist;
 - b) von einem umfassenden Qualitätsmanagementsystem gemäß den Artikeln 4 bis 9 abgedeckt wird;
 - c) ein Risikomanagementsystem mit allen nötigen Verfahren und Prozessen zur Optimierung einer sicheren Anwendung und zur Überwachung der Nutzen-Risiko-Bilanz ihrer Tierarzneimittel umfasst;
 - d) klare Regelungen in Bezug auf die Rollen, Pflichten und Aufgaben aller am Betrieb des Systems beteiligten Parteien umfasst;
 - e) ordnungsgemäß kontrolliert wird und dass gegebenenfalls die zur Verbesserung seines Betriebs erforderlichen Systemänderungen vorgenommen werden können;
 - f) klar und eindeutig in der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation dokumentiert ist.
- (3) Die Zulassungsinhaber stellen sicher, dass die für die Pharmakovigilanz verantwortliche qualifizierte Person gemäß Artikel 77 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2019/6 so viel Kontrolle über das Pharmakovigilanz-System hat, wie sie benötigt, um die Einhaltung von Artikel 78 der genannten Verordnung zu unterstützen, aufrechtzuerhalten und zu verbessern. Die Zulassungsinhaber stellen sicher, dass ein geeignetes Verfahren eingerichtet wurde, durch das etwaige Interessenkonflikte der für die Pharmakovigilanz verantwortlichen qualifizierten Person erkannt und behoben werden können.
- (4) Die Zulassungsinhaber verfügen über ausreichend kompetentes und entsprechend qualifiziertes und ausgebildetes Personal, das für sie die Pharmakovigilanz-Tätigkeiten durchführt.
- (5) Alle Personen, die an den Verfahren und Prozessen des zur Durchführung der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten eingerichteten Pharmakovigilanz-Systems beteiligt sind, stellen bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben für den Zulassungsinhaber sicher, dass das System ordnungsgemäß funktioniert.
- (6) Die Zulassungsinhaber legen Verfahren für den Vertretungsfall fest und dokumentieren sie, um die Betriebskontinuität im Hinblick auf die Erfüllung der Pharmakovigilanz-Pflichten zu gewährleisten.
- (7) Die Zulassungsinhaber sind weiterhin in vollem Umfang für alle Pharmakovigilanz-Pflichten verantwortlich, die gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 und dieser Verordnung im Rahmen von Unteraufträgen auf Dritte übertragen wurden.

*Artikel 3***Für die Pharmakovigilanz verantwortliche qualifizierte Person**

- (1) Die Qualifikation und Ausbildung der für die Pharmakovigilanz verantwortlichen qualifizierten Person gemäß Artikel 77 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2019/6 umfasst nachweisliche Erfahrungen im Bereich der Pharmakovigilanz.
- (2) Die für die Pharmakovigilanz verantwortliche qualifizierte Person hat die tierärztliche Ausbildung gemäß Artikel 38 der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates^(?) abgeschlossen. Wurde eine solche Ausbildung nicht abgeschlossen, so treffen die Zulassungsinhaber entsprechende Vorkehrungen, um sicherzustellen, dass die für die Pharmakovigilanz verantwortliche qualifizierte Person ständig von einem Tierarzt bzw. einer Tierärztin unterstützt wird. Diese Unterstützung ist ordnungsgemäß zu dokumentieren.

^(?) Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen (ABl. L 255 vom 30.9.2005, S. 22).

KAPITEL 2

QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM

Artikel 4

Qualitätsmanagementsystem für die Pharmakovigilanz

- (1) Die Zulassungsinhaber richten ein geeignetes und wirksames Qualitätsmanagementsystem für die Durchführung ihrer Pharmakovigilanz-Tätigkeiten ein und setzen dieses um.
- (2) Das Qualitätsmanagementsystem ist in der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation zu beschreiben.
- (3) Die Zulassungsinhaber stellen sicher, dass das Qualitätsmanagementsystem detaillierte Strategien, Prozesse und Verfahren für das Dokumentenmanagement, die Aus- und Weiterbildung, die Audits und das Änderungsmanagement umfasst, die die in den Artikeln 5 bis 9 beschriebenen Tätigkeiten abdecken. Im Rahmen dieser Strategien, Prozesse und Verfahren ist das Qualitätsmanagementsystem in regelmäßigen risikobasierten Abständen auf der Grundlage vorab festgelegter Kriterien zu überprüfen.
- (4) Die Zulassungsinhaber stellen sicher, dass das Qualitätsmanagementsystem detaillierte Strategien, Prozesse und Verfahren im Hinblick auf das Aufzeichnungsmanagementsystem und die Datenerhebung gemäß den Artikeln 10 bis 15 umfasst; dies betrifft folgende Pharmakovigilanz-Tätigkeiten:
 - a) die erstmalige Erfassung aller mutmaßlich unerwünschten Ereignisse;
 - b) die Erhebung zusätzlicher Daten;
 - c) die Zusammenstellung der Berichte über mutmaßlich unerwünschte Ereignisse und der zusätzlichen Daten;
 - d) andere Schritte der Datenverarbeitung als die unter den Buchstaben a bis c genannten;
 - e) die Bewertung der Daten;
 - f) die Überwachung der Qualität, Integrität und Vollständigkeit aller im Pharmakovigilanz-System erfassten Informationen, einschließlich der an die Pharmakovigilanz-Datenbank der Union übermittelten Informationen, und den Umgang mit Duplikaten;
 - g) die Erfassung aller unerwünschten Ereignisse in der Pharmakovigilanz-Datenbank der Union;
 - h) die Archivierung aller relevanten Dokumente.
- (5) Die Zulassungsinhaber stellen sicher, dass das Qualitätsmanagementsystem detaillierte Strategien, Prozesse und Verfahren für das Risikomanagement, die Überwachung der Nutzen-Risiko-Bilanz, das Signalmanagement und die Kommunikation mit allen relevanten Interessenträgern gemäß den Artikeln 16 bis 20 umfasst.
- (6) Die Zulassungsinhaber stellen sicher, dass das Qualitätsmanagementsystem detaillierte Strategien, Prozesse und Verfahren für die Datenpflege und die Verfügbarkeit der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation gemäß den Artikeln 24 und 25 umfasst.
- (7) Die Zulassungsinhaber legen klar fest, welche Aufgaben und Pflichten die Personen haben, die an den Pharmakovigilanz-Tätigkeiten und an der Dokumentation gemäß den Absätzen 3 bis 6 beteiligt sind.
- (8) Die Zulassungsinhaber richten ein Qualitätsmanagementsystem mit folgenden Aspekten ein:
 - a) Qualitätsplanung: Einrichtung von Strukturen, einer integrierten Planung und kohärenten Prozessen;
 - b) Einhaltung der Qualitätsanforderungen: Wahrnehmung der Aufgaben und Pflichten im Einklang mit den Qualitätsanforderungen;
 - c) Qualitätskontrolle und -sicherung: Überwachung und Bewertung der Wirksamkeit der eingerichteten Strukturen und Prozesse sowie der der Wirksamkeit der Umsetzung der Prozesse;
 - d) Qualitätsverbesserungen: Korrektur und Verbesserung der Strukturen und Prozesse, sofern dies erforderlich ist.

*Artikel 5***Dokumentenmanagementsystem**

- (1) Die Zulassungsinhaber richten ein Dokumentenmanagementsystem ein, mit dem die Aufbewahrung aller Dokumente im Zusammenhang mit den Pharmakovigilanz-Tätigkeiten sichergestellt wird, und pflegen dieses. Die Dokumente werden archiviert und indiziert, sodass sie über den gesamten Aufzeichnungszeitraum zuverlässig und einfach zugänglich sind.
- (2) Die Dokumente müssen gegebenenfalls der Versionskontrolle unterliegen.
- (3) Dokumente und Pharmakovigilanz-Daten, die sich auf ein bestimmtes zugelassenes Arzneimittel beziehen, sind während der Gültigkeitsdauer der betreffenden Zulassung und nach ihrem Ablauf für einen Zeitraum von fünf Jahren aufzubewahren.

*Artikel 6***Ausbildung**

- (1) Alle an der Durchführung der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten beteiligten Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen sind für ihre Aufgaben und Pflichten im Zusammenhang mit den Tätigkeiten gemäß Artikel 4 Absätze 3 bis 6 aus- und fortzubilden; dies betrifft auch Tätigkeiten im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen, technischen Produktbeanstandungen, Normen, Vertrieb und Vermarktung.
- (2) Die Zulassungsinhaber verfügen über ein Aus- und Fortbildungsmanagementsystem, um die Kompetenzen ihres Personals aufrechtzuerhalten und weiterzuentwickeln. Informationen über die Pläne und Aufzeichnungen zur Aus- und Fortbildung im Zusammenhang mit den Pharmakovigilanz-Tätigkeiten sowie ein Verweis auf ihren Aufbewahrungsort sind in Anhang IV Ziffer iv der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation anzugeben.

*Artikel 7***Leistungsindikatoren**

Die Zulassungsinhaber verwenden einschlägige Leistungsindikatoren, um die Durchführung der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten und die Ergebnisse der Maßnahmen zur Risikominimierung fortlaufend zu überwachen. Sie führen in Anhang IV Ziffer iii der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation eine Liste dieser Leistungsindikatoren mit Angabe der Gründe, aus denen sie ausgewählt wurden, und einer Beschreibung ihrer Anwendung.

*Artikel 8***Audits**

- (1) Die Zulassungsinhaber führen in regelmäßigen risikobasierten Abständen Audits des Pharmakovigilanz-Systems durch, um sicherzustellen, dass es den Anforderungen der vorliegenden Verordnung entspricht, und um seine Wirksamkeit festzustellen. Die Audits sind so zu planen, dass sie alle Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in einem festgelegten Zeitraum erfassen, und in ihrem Rahmen ist zu prüfen, ob die Pharmakovigilanz-Tätigkeiten den Strategien, Prozessen und Verfahren des Qualitätsmanagementsystems entsprechen. Sie werden von Personen durchgeführt, die nicht direkt an den zu prüfenden Sachverhalten oder Prozessen beteiligt oder dafür verantwortlich sind.
- (2) Dritte, die damit beauftragt sind, die Pharmakovigilanz-Tätigkeiten ganz oder teilweise für die Zulassungsinhaber oder gemeinsam mit den Zulassungsinhabern durchzuführen, akzeptieren, dass die Zulassungsinhaber bei ihnen Audits durchführen oder durchführen lassen.
- (3) Die Zulassungsinhaber erstellen für den Ablauf der Audits einen risikobasierten Zeitplan. Der Prozess der risikobasierten Planung ist zu beschreiben und die Begründung für den risikobasierten Zeitplan ist zu dokumentieren. Anhang IV Ziffer ii der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation muss eine Liste der geplanten und abgeschlossenen Audits einschließlich ungeklärter kritischer oder wesentlicher Auditergebnisse enthalten.

*Artikel 9***Management von Korrektur- und Präventivmaßnahmen sowie Änderungen**

- (1) Die Zulassungsinhaber verfügen über einen Prozess für das Management von Korrektur- und Präventivmaßnahmen, um etwaige Abweichungen zu reduzieren, die bei Audits, im täglichen Betriebsablauf oder bei Inspektionen festgestellt werden. Die getroffenen Korrektur- und Präventivmaßnahmen sind für die letzten fünf Jahre zu dokumentieren.
- (2) In von der zuständigen Behörde verlangten Plänen mit Korrektur- und Präventivmaßnahmen ist schriftlich ein wirksamer Prozess zu dokumentieren, mit dem die ermittelten Risiken oder Mängel systematisch angegangen und minimiert werden. Dies umfasst die Analyse der Ursachen, klar beschriebene mögliche Korrektur- und Präventivmaßnahmen, einen entsprechenden Zeitplan sowie die Unterrichtung der relevanten Interessenträger.
- (3) Die Zulassungsinhaber überwachen und bewerten die Wirksamkeit der Korrektur- und Präventivmaßnahmen. Alle Änderungen im Zusammenhang mit diesen Maßnahmen sind zu bewerten.
- (4) Im Rahmen des Änderungsmanagements wird ein kontrollierter Änderungsprozess eingerichtet, der die Überwachung und Dokumentation der Wirksamkeit der Korrektur- und Präventivmaßnahmen und die Unterrichtung der relevanten Interessenträger umfasst.

KAPITEL 3

AUFZEICHNUNGSMANAGEMENTSYSTEM, DATENERHEBUNG UND -ÜBERWACHUNG*Artikel 10***Aufzeichnungsmanagementsystem**

- (1) Das Dokumentenmanagementsystem gemäß Artikel 5 umfasst ein Aufzeichnungsmanagementsystem für die Entgegennahme, Aufzeichnung, Zusammenstellung und Bewertung von Informationen über unerwünschte Ereignisse und für die Aufzeichnung von Sicherheitsinformationen.
- (2) Die Beschreibung des Aufzeichnungsmanagementsystems zur Aufzeichnung von unerwünschten Ereignissen und Sicherheitsinformationen in Abschnitt D der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation enthält folgende Informationen:
 - a) die Art des Aufzeichnungsmanagementsystems, das für die Meldung unerwünschter Ereignisse verwendet wird, gegebenenfalls einschließlich des Namens der verwendeten Datenbank;
 - b) den Standort, an dem das Aufzeichnungsmanagementsystem geführt wird;
 - c) eine Beschreibung der Funktionsweise des Aufzeichnungsmanagementsystems;
 - d) die operative Verantwortung des Personals, das für das Aufzeichnungsmanagementsystem zuständig ist;
 - e) eine Zusammenfassung der für das System durchgeführten Bewertung seiner Zwecktauglichkeit.
- (3) Die Zulassungsinhaber können die Pharmakovigilanz-Datenbank der Union als ihr elektronisches Aufzeichnungsmanagementsystem zur Aufzeichnung unerwünschter Ereignisse nutzen. In diesem Fall ist in Abschnitt D der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation anzugeben, dass das genutzte Aufzeichnungsmanagementsystem die Pharmakovigilanz-Datenbank der Union ist.

*Artikel 11***Mutmaßlich unerwünschte Ereignisse**

Die Zulassungsinhaber erheben gemäß Artikel 77 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 Informationen über alle mutmaßlich unerwünschten Ereignisse aus allen Quellen innerhalb oder außerhalb der Union und führen detaillierte Aufzeichnungen darüber. Diese Aufzeichnungen umfassen Überwachungsstudien nach dem Inverkehrbringen und Fachliteratur zu ihren Tierarzneimitteln sowie mutmaßlich unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit einer nicht zulassungsgemäßen Anwendung der Arzneimittel.

Artikel 12

Aufzeichnung mutmaßlich unerwünschter Ereignisse

- (1) Informationen über mutmaßlich unerwünschte Ereignisse sind nach international anerkannten Normen aufzuzeichnen und zu codieren. Dabei ist die neueste Fassung der jeweiligen Norm entsprechend dem angegebenen Anwendungsdatum maßgeblich.
- (2) Die Aufzeichnungen über unerwünschte Ereignisse enthalten mindestens Folgendes:
 - a) eine identifizierbare meldende Person oder Quelle (einschließlich Ländercode);
 - b) Angaben zu identifizierbaren Tieren, Menschen oder Umweltaspekten;
 - c) die Namen der Tierarzneimittel oder Humanarzneimittel;
 - d) Einzelheiten zu den unerwünschten Ereignissen.
- (3) Ist der Name des betreffenden Arzneimittels im ersten Bericht aus der primären Quelle nicht enthalten, unternehmen die Zulassungsinhaber angemessene Anstrengungen, um seinen Namen oder zumindest einen Teil seines Handelsnamens in Erfahrung zu bringen. Sind weder der Name noch der Handelsname bekannt und können sie nicht in Erfahrung gebracht werden, so werden im Aufzeichnungsmanagementsystem die Namen der Wirkstoffe erfasst.
- (4) Die Zulassungsinhaber unternehmen — falls erforderlich — angemessene Anstrengungen, um weitere Informationen zur Untersuchung mutmaßlich unerwünschter Ereignisse anzufordern, darunter die Ergebnisse entsprechender diagnostischer Tests, damit die gemeldeten Daten der unerwünschten Ereignisse vollständig sind.

Artikel 13

Aufzeichnung unerwünschter Ereignisse in der Pharmakovigilanz-Datenbank der Union

- (1) Die Zulassungsinhaber zeichnen unerwünschte Ereignisse in der Pharmakovigilanz-Datenbank der Union auf.
- (2) Für die Aufzeichnung nicht codierter Informationen ist in der Pharmakovigilanz-Datenbank der Union eine Sprache zu verwenden, die in der Medizin üblich ist; dies gilt auch für Informationen über unerwünschte Ereignisse, die außerhalb der Union auftreten.
- (3) Die Zulassungsinhaber überprüfen regelmäßig die Fachliteratur auf unerwünschte Ereignisse, die ihre Tierarzneimittel betreffen. Bei der Festlegung der Methode und der Häufigkeit der Literaturüberprüfung ist der risikobasierte Ansatz zu berücksichtigen. Es sind mindestens folgende Informationen zu erfassen: der Wirkstoff, die Art des Arzneimittels, die langfristige Stabilität der Anzahl und Inzidenz entsprechender Meldungen auf dem Markt und die Stabilität des Pharmakovigilanz-Profiles.

Artikel 14

Erfassung zusätzlicher Daten

- (1) Damit aus Drittländern stammende Berichte über unerwünschte Ereignisse umfassend analysiert werden können, zeichnen die Zulassungsinhaber in der Produktdatenbank der Union jeweils die verschiedenen Produktnamen und Zulassungsnummern eines Arzneimittels beziehungsweise — falls das Arzneimittel in der Union nicht zugelassen ist — eines ähnlichen, in der Union zugelassenen Arzneimittels im Sinne der Leitlinie 24 der Internationalen Konferenz zur Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Tierarzneimitteln (VICH) ⁽³⁾ auf. Die Zulassungsinhaber aktualisieren die Informationen, sobald erforderlich.
- (2) Die Gesamtzahl der Tiere, bei denen in einem festgelegten Zeitraum ein unerwünschtes Ereignis festgestellt wird, multipliziert mit 100 und geteilt durch die geschätzte Zahl der in diesem Zeitraum behandelten Tiere, ergibt die Inzidenz der gemeldeten unerwünschten Ereignisse. Zur Berechnung der geschätzten Zahl der behandelten Tiere anhand der Pflichtangabe des Verkaufsvolumens gemäß Artikel 58 Absatz 12 der Verordnung (EU) 2019/6 ermitteln die Zulassungsinhaber je Land, Zieltierart und Packungsgröße jedes ihrer Tierarzneimittel einen Faktor und erfassen diesen in der Produktdatenbank der Union. Der Faktor gibt an, wie viele Tiere in Abhängigkeit von der Posologie des Arzneimittels mit einer Packung einer bestimmten Packungsgröße behandelt werden können, wobei die Formulierung nicht

⁽³⁾ https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/vich-gl24-guideline-pharmacovigilance-veterinary-medicinal-products-management-adverse-event-reports_en.pdf

berücksichtigt wird. Zur Berechnung der Inzidenz der aus Drittländern gemeldeten unerwünschten Ereignisse anhand der geschätzten Anzahl der behandelten Tiere geben die Zulassungsinhaber für jedes ihrer Tierarzneimittel das für alle Drittländer insgesamt verzeichnete Verkaufsvolumen an, aufgeschlüsselt nach Zieltierart und in Bezug auf dieselbe oder eine vergleichbare Packungsgröße.

(3) Die Agentur veröffentlicht eine Anleitung zu der mathematischen Formel, mit der der Faktor berechnet werden kann. Die Zulassungsinhaber zeichnen in der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation auf, welche Annahmen über die Verteilung des Verkaufsvolumens je Zieltierart und das Behandlungsschema je Zieltierart der Berechnung des Faktors zugrunde gelegt werden. Die Zulassungsinhaber aktualisieren den Faktor, sobald erforderlich.

Artikel 15

Überwachungsstudien nach dem Inverkehrbringen

(1) Überwachungsstudien nach dem Inverkehrbringen können von den Zulassungsinhabern auf eigene Initiative durchgeführt werden oder sie werden von ihnen nach Aufforderung durch eine zuständige Behörde oder die Agentur gemäß Artikel 76 Absätze 3 und 4 der Verordnung (EU) 2019/6 durchgeführt.

(2) Über eine freiwillige Überwachungsstudie nach dem Inverkehrbringen ist die zuständige Behörde oder die Agentur unmittelbar nach dem Beginn der Studie zu unterrichten. Innerhalb eines Jahres nach dem Abschluss der Datenerhebung legt der Zulassungsinhaber der zuständigen Behörde bzw. der Agentur das Protokoll und den Abschlussbericht vor.

(3) Bei einer angeforderten Überwachungsstudie nach dem Inverkehrbringen reicht der Zulassungsinhaber spätestens zwei Monate vor der Durchführung der Prüfung bei der zuständigen Behörde bzw. der Agentur, die im jeweiligen Fall die Studie angefordert hat, den Entwurf des Studienprotokolls zur Genehmigung ein.

(4) Der Zulassungsinhaber setzt die zuständige Behörde in dem Hoheitsgebiet, in dem die Überwachungsstudie nach dem Inverkehrbringen durchgeführt wird, von der Durchführung der Studie in Kenntnis, wenn diese Behörde die Studie nicht angefordert hat.

(5) Nach dem Abschluss der Studie übermittelt der Zulassungsinhaber das Studienprotokoll, die Zusammenfassung des Abschlussberichts und den Abschlussbericht der Studie an die zuständige Behörde bzw. die Agentur, die im jeweiligen Fall die Überwachungsstudien nach dem Inverkehrbringen angefordert hat, sowie an die zuständige Behörde in dem Hoheitsgebiet, in dem die Studie durchgeführt wurde.

(6) Der Zulassungsinhaber legt alle relevanten Dokumente in einer Sprache vor, die in der Medizin üblich ist; davon ausgenommen sind Studien über Tierarzneimittel, die in einem einzigen Mitgliedstaat zugelassen sind. Für solche Studien legt der Zulassungsinhaber eine Übersetzung des Titels und der Zusammenfassung des Studienprotokolls sowie eine Zusammenfassung des Abschlussberichts der Studie in einer in der Medizin üblichen Sprache vor.

(7) Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass alle die Studie betreffenden Informationen so verarbeitet und gespeichert werden, dass sie korrekt gemeldet, interpretiert und überprüft werden können. Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass der Analysedatensatz und die Statistikprogramme, die zur Generierung der Daten des Abschlussberichts der Studie verwendet wurden, elektronisch gespeichert und bei Aufforderung durch die zuständige Behörde bzw. die Agentur für Audits und Inspektionen zur Verfügung gestellt werden.

*Artikel 16***Risikomanagementsystem**

- (1) Die Zulassungsinhaber stellen sicher, dass das Pharmakovigilanz-System ein Risikomanagementsystem umfasst, sodass gegebenenfalls geeignete Maßnahmen zur Minimierung festgestellter Risiken getroffen werden können.
- (2) Das Risikomanagementsystem muss einen Prozess für die Überwachung der Nutzen-Risiko-Bilanz der Arzneimittel und für das Signalmanagement umfassen. Es muss ebenfalls ein Kommunikationssystem gemäß Artikel 20 umfassen.
- (3) Die Zulassungsinhaber dokumentieren die Risikomanagementmaßnahmen und die Ergebnisse der Maßnahmen zur Risikominimierung in der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation und stellen eine kontinuierliche Bewertung sicher.

*Artikel 17***Signalmanagementprozess**

- (1) Der Signalmanagementprozess muss mindestens aus folgenden Pharmakovigilanz-Prozessen bestehen: Signalerkennung, Priorisierung, Validierung und Bewertung sowie Dokumentation der Ergebnisse.
- (2) Sind die Zulassungsinhaber für ein Tierarzneimittel verantwortlich, das in verschiedenen Mitgliedstaaten in unterschiedlichen Zulassungsverfahren zugelassen wurde, oder für ein ähnliches Arzneimittel im Sinne der Leitlinie 24 der Internationalen Konferenz zur Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Tierarzneimitteln (VICH) ⁽⁴⁾, so kann der Signalmanagementprozess für diese Arzneimittel kombiniert auf Wirkstoffebene durchgeführt werden.
- (3) Die Zulassungsinhaber führen das Signalmanagement nach einem risikobasierten Ansatz durch und überprüfen die Daten in einer Häufigkeit, die für das ermittelte Risiko angemessen ist. Der risikobasierte Ansatz wird auf der Grundlage folgender Sachverhalte festgelegt: Art des Arzneimittels, Dauer des Inverkehrbringens und Stabilität des Pharmakovigilanz-Profiles, ermittelte und potenzielle Risiken sowie Bedarf an zusätzlichen Informationen. Der risikobasierte Ansatz wird zur Bestimmung der Methode und des Umfangs des Signalmanagementprozesses sowie der Häufigkeit seiner Durchführung angewendet und die entsprechende Begründung ist zu dokumentieren.
- (4) Bei der Signalbewertung werden die potenziellen Auswirkungen eines Signals auf die Nutzen-Risiko-Bilanz eines Arzneimittels analysiert und bewertet; diese Bewertung soll einen relativen Vergleich zwischen verschiedenen Produkten oder Produktgruppen, einschließlich Analysen auf Wirkstoffebene und stratifizierten Analysen, ermöglichen.
- (5) Die Agentur veröffentlicht Hinweise zu bewährten Verfahren des Signalmanagements.
- (6) Das Ergebnis des Signalmanagementprozesses ist aufzuzeichnen und die entsprechende Begründung ist für eine Inspektion bereitzuhalten.
- (7) Die Zulassungsinhaber führen für jeden ihrer Wirkstoffe oder jedes ihrer Produkte in der Pharmakovigilanz-Datenbank der Union pro Jahr mindestens eine Signalerkennungsanalyse durch.
- (8) Zulassungsinhaber, die die Pharmakovigilanz-Datenbank der Union als ihr Aufzeichnungsmanagementsystem für Berichte über unerwünschte Ereignisse nutzen, führen das Signalmanagement in der Pharmakovigilanz-Datenbank der Union durch.
- (9) Nutzen die Zulassungsinhaber nicht die Pharmakovigilanz-Datenbank der Union für das Signalmanagement, stellen sie sicher, dass ihr Aufzeichnungsmanagementsystem für Berichte über unerwünschte Ereignisse alle Berichte über unerwünschte Ereignisse enthält, für die sie zuständig sind. Sie stellen insbesondere sicher, dass ihre eigene Datenbank auch diejenigen Berichte über unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit ihren Tierarzneimitteln enthält, die aus anderen Quellen an die Pharmakovigilanz-Datenbank der Union gemeldet wurden.

⁽⁴⁾ https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/vich-gl24-guideline-pharmacovigilance-veterinary-medicinal-products-management-adverse-event-reports_en.pdf

*Artikel 18***Überwachung der Nutzen-Risiko-Bilanz**

- (1) Die Zulassungsinhaber überwachen fortlaufend die Nutzen-Risiko-Bilanz ihrer Produkte; dabei berücksichtigen sie alle verfügbaren Informationen von Tierärzten, von anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe und aus der Öffentlichkeit, Berichte über unerwünschte Ereignisse von anderen Zulassungsinhabern oder den zuständigen Behörden, die in der Pharmakovigilanz-Datenbank der Union aufgezeichnet werden, sowie die Fachliteratur.
- (2) Die Zulassungsinhaber überwachen fortlaufend die Nutzen-Risiko-Bilanz und ergreifen die erforderlichen Maßnahmen zur Risikominimierung, um die Sicherheit der Anwendung ihrer Tierarzneimittel zu optimieren.
- (3) Die Zulassungsinhaber erwägen die potenzielle Auswirkung jedes unerwünschten Ereignisses auf die Nutzen-Risiko-Bilanz ihrer Arzneimittel, außer es besteht kein Kausalzusammenhang zwischen ihren Arzneimitteln und dem unerwünschten Ereignis.

*Artikel 19***Schlussfolgerung zur Nutzen-Risiko-Bilanz**

- (1) Die Zulassungsinhaber halten in der Pharmakovigilanz-Datenbank der Union jährlich eine Schlussfolgerung zur Nutzen-Risiko-Bilanz jedes ihrer Arzneimittel fest und bestätigen, dass der Signalmanagementprozess durchgeführt wurde.
- (2) Das Ergebnis des Signalmanagementprozesses wird in die Schlussfolgerung gemäß Absatz 1 aufgenommen, wenn ein neues validiertes Signal oder neue validierte Signale im Zusammenhang mit medizinisch wichtigen Begriffen aus dem Wörterbuch zulassungsrelevanter tiermedizinischer Begriffe (VeDDRA) ermittelt wurde(n), selbst wenn keine weiteren Maßnahmen für erforderlich erachtet werden. In der Schlussfolgerung wird dargelegt, ob die Nutzen-Risiko-Bilanz nach wie vor als günstig angesehen wird und ob Maßnahmen zur Verbesserung der Nutzen-Risiko-Bilanz für notwendig erachtet werden.
- (3) Stellen die Zulassungsinhaber ein neues Risiko oder eine Änderung der Nutzen-Risiko-Bilanz eines ihrer Arzneimittel fest, so erfassen sie in der Pharmakovigilanz-Datenbank der Union eine Zusammenfassung der Analyse und eine Schlussfolgerung zur Nutzen-Risiko-Bilanz. Dies erfolgt innerhalb der Fristen gemäß Artikel 81 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 und die zuständige Behörde bzw. die Agentur wird benachrichtigt.

*Artikel 20***Kommunikation**

- (1) Die Zulassungsinhaber verfügen über einen umfassenden Kommunikationsplan, in dem die relevanten Interessenträger in der Union benannt werden, darunter Tierärzte, andere Angehörige der Gesundheitsberufe, Kunden und die Öffentlichkeit. Im Kommunikationsplan wird dargelegt, wie bei dringenden Sicherheitsbedenken vorzugehen ist, um zügig über Bedenken zu informieren, die sich aus Pharmakovigilanz-Daten oder im Zusammenhang mit anderen einschlägigen Pharmakovigilanz-Informationen ergeben.
- (2) Der Kommunikationsplan enthält Informationen darüber, wie die Zulassungsinhaber
 - a) den Adressatenkreis festlegen;
 - b) wirksame Maßnahmen zur Kommunikation mit den Adressaten festlegen;
 - c) die konkreten Ziele der Kommunikation festlegen;
 - d) einen Zeitplan für die Kommunikation festlegen;
 - e) sicherstellen, dass die Informationen für die Adressaten relevant und verständlich sind;
 - f) alle von der Kommunikation betroffenen Interessenträger ermitteln und koordinieren;
 - g) gemäß Artikel 77 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2019/6 bei jeder Veröffentlichung von Mitteilungen über Pharmakovigilanz-Informationen zuvor oder zugleich die zuständige Behörde bzw. die Agentur davon unterrichten;
 - h) die Wirksamkeit der Kommunikation messen.

(3) Die Zulassungsinhaber nutzen für die Übermittlung von Warnmeldungen im Zusammenhang mit Pharmakovigilanz-Daten das Datenverarbeitungsnetz der Pharmakovigilanz-Datenbank der Union.

KAPITEL 4

DIE PHARMAKOVIGILANZ-STAMMDOKUMENTATION

Artikel 21

Allgemeine Anforderungen an die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation

- (1) Die Informationen in der gemäß Artikel 77 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 vorgeschriebenen Pharmakovigilanz-Stammdokumentation müssen korrekt sein und das bestehende Pharmakovigilanz-System widerspiegeln.
- (2) Zwischen den Zulassungsinhabern und Dritten getroffene vertragliche Vereinbarungen über Pharmakovigilanz-Tätigkeiten werden klar und detailliert dokumentiert und auf dem neuesten Stand gehalten.
- (3) Die Zulassungsinhaber können gegebenenfalls für verschiedene Arzneimittelkategorien getrennte Pharmakovigilanz-Systeme verwenden. Jedes dieser Systeme ist in einer eigenen Pharmakovigilanz-Stammdokumentation zu beschreiben.

Artikel 22

Inhalt und Struktur der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation

- (1) Die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation besteht aus einem Hauptteil zur Beschreibung des Pharmakovigilanz-Systems sowie aus Anhängen mit detaillierten Angaben.
- (2) Der Hauptteil der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation enthält folgende Abschnitte:
 - a) Abschnitt A mit allgemeinen Angaben zur Pharmakovigilanz-Stammdokumentation:
 - i) die Bezugsnummer für die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation;
 - ii) der Aufbewahrungsort der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation für Pharmakovigilanz-Inspektionen gemäß Artikel 126 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6;
 - b) Abschnitt B mit Angaben zu der für die Pharmakovigilanz verantwortlichen qualifizierten Person, dem unterstützenden Tierarzt bzw. der unterstützenden Tierärztin und den entsprechenden Verfahren für den Vertretungsfall:
 - i) Angaben zu der für die Pharmakovigilanz verantwortlichen qualifizierten Person, einschließlich Name, Kontaktdaten und einer durch den Zulassungsinhaber und die qualifizierte Person unterzeichneten Erklärung, in der bestätigt wird, dass die betreffende qualifizierte Person über die notwendigen Mittel verfügt, um die Aufgaben und Pflichten gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 zu erfüllen;
 - ii) die Dokumentation der gegebenenfalls durch den Zulassungsinhaber getroffenen Vorkehrungen in Bezug auf den unterstützenden Tierarzt bzw. die unterstützende Tierärztin gemäß Artikel 3 Absatz 2, einschließlich Kontaktdaten;
 - iii) eine Beschreibung der Vertretungsregelungen gemäß Artikel 2 Absatz 6, die in Abwesenheit der für die Pharmakovigilanz verantwortlichen qualifizierten Person bzw. des unterstützenden Tierarztes bzw. der unterstützenden Tierärztin gelten;
 - c) Abschnitt C mit Angaben zum Zulassungsinhaber:
 - i) eine detaillierte Beschreibung der Organisationsstruktur des Zulassungsinhabers, gegebenenfalls einschließlich des Mutterunternehmens oder einer verbundenen Unternehmensgruppe;
 - ii) die Position der für die Pharmakovigilanz verantwortlichen qualifizierten Person im Unternehmen;

- d) Abschnitt D mit einer Beschreibung des Dokumentenmanagementsystems gemäß Artikel 5, einschließlich des Aufzeichnungsmanagementsystems für die Aufzeichnung unerwünschter Ereignisse gemäß Artikel 10;
 - e) Abschnitt E mit einer Beschreibung des Qualitätsmanagementsystems für die Pharmakovigilanz-Tätigkeiten, einschließlich aller folgenden Elemente:
 - i) eine Beschreibung der für die Pharmakovigilanz-Tätigkeiten angewandten Prozesse gemäß Artikel 4 Absätze 3, 4, 5 und 6;
 - ii) eine Beschreibung des bestehenden Aus- und Fortbildungsmanagementsystems gemäß Artikel 6 Absatz 2;
 - iii) eine Beschreibung des Systems zur Dokumentation oder Archivierung von Informationen gemäß Artikel 5 Absatz 2;
 - iv) eine Beschreibung des Systems zur Überwachung der Leistung des Pharmakovigilanz-Systems gemäß Artikel 7;
 - v) eine Beschreibung der Pflichten im Hinblick auf die Audits zur Qualitätssicherung des Pharmakovigilanz-Systems gemäß Artikel 8, gegebenenfalls auch im Hinblick auf die Audits bei Subunternehmern;
 - vi) eine Liste der Audits mit ungeklärten kritischen oder wesentlichen Ergebnissen;
 - vii) eine Beschreibung des Managements bezüglich des Plans mit Korrektur- und Präventivmaßnahmen und des Änderungsmanagements gemäß Artikel 9;
 - f) Abschnitt F mit einer Beschreibung der vertraglichen Vereinbarungen über Pharmakovigilanz-Tätigkeiten, die die Zulassungsinhaber mit Dritten getroffen haben, sofern zutreffend.
- (3) Die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation enthält folgende Anhänge:
- a) Anhang I: ein Logbuch, in dem alle Änderungen am Hauptteil der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation aufgezeichnet werden;
 - b) Anhang II: zusätzliche Informationen über die für die Pharmakovigilanz verantwortliche qualifizierte Person, den unterstützenden Tierarzt bzw. die unterstützende Tierärztin und die entsprechenden Vertretungsregelungen:
 - i) den Lebenslauf der für die Pharmakovigilanz verantwortlichen qualifizierten Person gemäß Artikel 3 Absatz 1 mit Angaben zur Qualifikation und Ausbildung und gegebenenfalls den Lebenslauf des unterstützenden Tierarztes bzw. der unterstützenden Tierärztin gemäß Artikel 3 Absatz 2;
 - ii) eine Beschreibung der Aufgaben und Pflichten der für die Pharmakovigilanz verantwortlichen qualifizierten Person;
 - iii) den Nachweis der Registrierung in der Pharmakovigilanz-Datenbank;
 - iv) eine Liste der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten, die von der für die Pharmakovigilanz verantwortlichen qualifizierten Person an Dritte delegiert wurden;
 - c) Anhang III: zusätzliche Angaben zum Zulassungsinhaber:
 - i) eine Liste aller Tierarzneimittel, die unter die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation fallen, mit Angabe des internationalen Freinamens (INN) der Wirkstoffe, sofern zutreffend, der Mitgliedstaaten, in denen das Arzneimittel zugelassen oder registriert ist, der Art des Zulassungsverfahrens und der jeweiligen Zulassungsnummer in den Mitgliedstaaten, in denen das Arzneimittel zugelassen ist;
 - ii) gegebenenfalls eine Liste der Bezugsnummern für die anderen Pharmakovigilanz-Stammdokumentationen des Zulassungsinhabers;
 - iii) gegebenenfalls eine Liste der lokalen oder regionalen Vertreter, die Berichte über mutmaßlich unerwünschte Ereignisse entgegennehmen, einschließlich ihrer Kontaktdaten, Pflichten und der jeweiligen Gebiete;
 - iv) eine Liste der Standorte, an denen Pharmakovigilanz-Tätigkeiten gemäß Artikel 4 Absätze 3, 4, 5 und 6 durchgeführt werden;
 - d) Anhang IV: genauere Angaben zum Qualitätsmanagementsystem:
 - i) eine Liste der Dokumente, Strategien, Verfahren und Prozesse, die für Pharmakovigilanz-Tätigkeiten gemäß Artikel 4 Absätze 3, 4, 5 und 6 eingesetzt werden;

- ii) eine Liste aller geplanten und abgeschlossenen Audits einschließlich ungeklärter kritischer oder wesentlicher Auditergebnisse;
 - iii) gegebenenfalls eine Liste der Leistungsindikatoren und ihrer Verwendung gemäß Artikel 7;
 - iv) Informationen über die Pläne und Aufzeichnungen zur Aus- und Fortbildung gemäß Artikel 6 Absatz 2;
 - v) die Methode zur Berechnung des Faktors gemäß Artikel 14 Absatz 2;
 - vi) eine Liste der Risikomanagementmaßnahmen und die Ergebnisse der Maßnahmen zur Risikominimierung;
- e) Anhang V: genauere Informationen über die vertraglichen Vereinbarungen über Pharmakovigilanz-Tätigkeiten, die die Zulassungsinhaber mit Dritten getroffen haben:
- i) gegebenenfalls eine Liste der Tätigkeiten oder Leistungen, die der Zulassungsinhaber zur Erfüllung seiner Pharmakovigilanz-Pflichten als Unteraufträge an Dritte vergeben hat, sowie Informationen über die jeweiligen Subunternehmer, einschließlich Name und Anschrift;
 - ii) gegebenenfalls eine Liste der in Artikel 78 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Aufgaben der für die Pharmakovigilanz verantwortlichen qualifizierten Person, die vollständig oder teilweise ausgelagert wurden, sowie Informationen über die jeweiligen Subunternehmer, einschließlich Name und Anschrift;
 - iii) gegebenenfalls eine Liste der bestehenden Verträge und Vereinbarungen mit Dritten, mit Angabe der betreffenden Arzneimittel und Gebiete.
- (4) Gegebenenfalls können die Informationen in Form von Schaubildern oder Flussdiagrammen dargestellt werden.

Artikel 23

Zusammenfassung

Die Zusammenfassung der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation enthält folgende Informationen:

- a) die Bezugsnummer für die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation;
- b) den Aufbewahrungsort der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation;
- c) Name, Kontaktdaten und Ort der Tätigkeit der für die Pharmakovigilanz verantwortlichen qualifizierten Person;
- d) die unterzeichnete Erklärung gemäß Artikel 22 Absatz 2 Buchstabe b Ziffer i;
- e) die Art des Aufzeichnungsmanagementsystems, das für die Meldung unerwünschter Ereignisse verwendet wird, gegebenenfalls mit Angabe des Namens der verwendeten Datenbank.

Artikel 24

Datenpflege

- (1) Die Zulassungsinhaber halten die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation auf dem neuesten Stand und überarbeiten sie gegebenenfalls, um den gewonnenen Erfahrungen und dem technischen und wissenschaftlichen Fortschritt Rechnung zu tragen.
- (2) Die Zulassungsinhaber stellen sicher, dass die für die Pharmakovigilanz verantwortliche qualifizierte Person zur Erfüllung der in Artikel 78 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Aufgaben ständig Zugang zur Pharmakovigilanz-Stammdokumentation hat.
- (3) Die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation unterliegt der Versionskontrolle und trägt das Datum, an dem sie zuletzt aktualisiert wurde.
- (4) Die Zulassungsinhaber zeichnen in einem Logbuch alle inhaltlichen Änderungen des Hauptteils der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation auf, die in den letzten fünf Jahren vorgenommen wurden. Die Zulassungsinhaber geben im Logbuch den geänderten Abschnitt, die Art der Änderung, das Datum, die verantwortliche Person und gegebenenfalls den Grund für die Änderung an.

- (5) Die Zulassungsinhaber legen der zuständigen Behörde bzw. der Agentur auf Anfrage innerhalb von sieben Tagen eine Kopie ihres Logbuchs oder eines anderen angeforderten Teils der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation vor.
- (6) Die Zulassungsinhaber unterrichten die zuständige Behörde oder die Agentur über jede Änderung der Informationen in der Zusammenfassung der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation, indem sie eine Änderung gemäß Artikel 61 der Verordnung (EU) 2019/6 einreichen.
- (7) Wurde das in der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation beschriebene System förmlich eingestellt, bewahren die Zulassungsinhaber noch fünf Jahre lang eine elektronische Version des Systems auf.

Artikel 25

Aufbewahrungsort und Verfügbarkeit

- (1) Die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation ist entweder an dem Standort in der Union aufzubewahren, an dem die hauptsächlichen Pharmakovigilanz-Tätigkeiten des Zulassungsinhabers durchgeführt werden, oder an dem Standort, an dem die für die Pharmakovigilanz verantwortliche qualifizierte Person tätig ist.
- (2) Die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation kann in elektronischer Form gespeichert oder zugänglich gemacht werden. Die für die Speicherung und den Zugriff verwendeten Datenträger müssen durchsuchbar sein und dauerhaft lesbar bleiben.
- (3) Auf Anfrage ist eine gemäß Artikel 22 Absätze 2 und 3 geordnete, gedruckte Kopie der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation ganz oder in Teilen für Audits und Inspektionen zur Verfügung zu stellen. Die gedruckte Kopie oder der angeforderte Teil davon hat vollständig und lesbar zu sein.
- (4) Die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation ist an dem Ort, an dem sie aufbewahrt wird, ständig und unmittelbar für Inspektionen zugänglich. Wird die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation elektronisch geführt, reicht es aus, dass die in elektronischer Form gespeicherten Daten unmittelbar zugänglich sind.

KAPITEL 5

KONTROLLEN UND INSPEKTIONEN DURCH DIE ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDEN

Artikel 26

Kontrollen

- (1) Die Zulassungsinhaber sind auf Kontrollen gemäß Artikel 123 der Verordnung (EU) 2019/6 vorbereitet und stellen sicher, dass auch die folgenden Personen auf diese Kontrollen vorbereitet sind:
- a) die für die Pharmakovigilanz verantwortliche qualifizierte Person gemäß Artikel 77 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2019/6;
 - b) die für die Meldung unerwünschter Ereignisse verantwortlichen Vertreter gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstaben a und l sowie Artikel 77 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6;
 - c) sonstige natürliche oder juristische Personen, die im Auftrag der Zulassungsinhaber oder gemeinsam mit diesen Pharmakovigilanz-Tätigkeiten vollständig oder teilweise durchführen.
- (2) Pharmakovigilanz-Inspektionen gemäß Artikel 123 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 können als Vor-Ort-Inspektionen oder Ferninspektionen durchgeführt werden.

*Artikel 27***Pharmakovigilanz-Inspektionen**

- (1) Die Zulassungsinhaber sind auf Inspektionen ihres Pharmakovigilanz-Systems und der entsprechenden Pharmakovigilanz-Stammdokumentation gemäß Artikel 123 Absatz 6 und Artikel 126 der Verordnung (EU) 2019/6 vorbereitet und stellen sicher, dass die in Artikel 26 Absatz 1 genannten Personen ebenfalls darauf vorbereitet sind.
- (2) Inspektionen bei den Zulassungsinhabern können an dem Standort durchgeführt werden, an dem die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation aufbewahrt wird, oder an jedem anderen Standort der Personen, die gemäß Absatz 1 einer Inspektion unterzogen werden. Inspektionen bei Dritten, die Pharmakovigilanz-Tätigkeiten durchführen, können an einem Standort innerhalb oder außerhalb der Union durchgeführt werden.
- (3) Die Zulassungsinhaber stellen die erforderlichen Informationen zur Verfügung, die von der zuständigen Behörde oder der Agentur gemäß Artikel 79 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 für Vor-Ort-Inspektionen oder Ferninspektionen angefordert werden.
- (4) Pharmakovigilanz-Inspektionen können entweder Routineinspektionen oder gezielte Inspektionen sein; es kann sich um produktspezifische Inspektionen oder Inspektionen des Pharmakovigilanz-Systems im Allgemeinen handeln. Bei einer Inspektion
- a) weisen die Zulassungsinhaber nach, dass sie über das Personal, die Systeme und Einrichtungen verfügen, um ihren Pharmakovigilanz-Pflichten nachzukommen, und dass sie jederzeit auf eine Inspektion vorbereitet sind;
 - b) legen die Zulassungsinhaber Belege für ihre vertraglichen Vereinbarungen vor, einschließlich einer klaren Beschreibung der Aufgaben und Pflichten Dritter, die als Unteraufträge vergebene Pharmakovigilanz-Tätigkeiten durchführen, sowie der Bestimmungen für die bei diesen Dritten durchgeführten Inspektionen und Audits;
 - c) weisen die Zulassungsinhaber nach, dass das Pharmakovigilanz-System den Rechtsvorschriften und den einschlägigen Pharmakovigilanz-Leitlinien entspricht;
 - d) legen die Zulassungsinhaber Informationen über das Management bezüglich des Plans mit Korrektur- und Präventivmaßnahmen und die Funktionalität und Umsetzung des Änderungsmanagements vor.
- (5) Die Zulassungsinhaber können gemäß von der zuständigen Behörde oder der Agentur aufgefordert werden, den Plan mit Korrektur- und Präventivmaßnahmen gemäß Artikel 9 Absatz 2 vorzulegen.

*Artikel 28***Inkrafttreten**

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

Sie gilt ab dem 28. Januar 2022.

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

Brüssel, den 2. August 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

BESCHLÜSSE

BESCHLUSS (EU) 2021/1282 DES RATES

vom 30. Juli 2021

zur Ernennung eines von der Tschechischen Republik vorgeschlagenen stellvertretenden Mitglieds des Ausschusses der Regionen

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 305,

gestützt auf den Beschluss (EU) 2019/852 des Rates vom 21. Mai 2019 über die Zusammensetzung des Ausschusses der Regionen ⁽¹⁾,

auf Vorschlag der tschechischen Regierung,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach Artikel 300 Absatz 3 des Vertrags setzt sich der Ausschuss der Regionen aus Vertretern der regionalen und lokalen Gebietskörperschaften zusammen, die entweder ein auf Wahlen beruhendes Mandat in einer regionalen oder lokalen Gebietskörperschaft innehaben oder gegenüber einer gewählten Versammlung politisch verantwortlich sind.
- (2) Am 10. Dezember 2019 hat der Rat den Beschluss (EU) 2019/2157 zur Ernennung der Mitglieder des Ausschusses der Regionen und ihrer Stellvertreter für den Zeitraum vom 26. Januar 2020 bis zum 25. Januar 2025 ⁽²⁾ angenommen.
- (3) Infolge des Ablebens von Herrn Pavel HEČKO ist der Sitz eines stellvertretenden Mitglieds des Ausschusses der Regionen frei geworden.
- (4) Die tschechische Regierung hat Herrn Arnošt ŠTĚPÁNEK, Vertreter einer regionalen Gebietskörperschaft, der ein auf Wahlen beruhendes Mandat in einer regionalen Gebietskörperschaft innehat, *Zastupitel Královéhradeckého kraje, Česká republika* (Vertreter der Region Hradec Králové, Tschechische Republik), als stellvertretendes Mitglied des Ausschusses der Regionen für die verbleibende Amtszeit, d. h. bis zum 25. Januar 2025, vorgeschlagen —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Herr Arnošt ŠTĚPÁNEK, Vertreter einer regionalen Gebietskörperschaft, der ein auf Wahlen beruhendes Mandat innehat, *Zastupitel Královéhradeckého kraje, Česká republika* (Vertreter der Region Hradec Králové, Tschechische Republik), wird für die verbleibende Amtszeit, d. h. bis zum 25. Januar 2025, zum stellvertretenden Mitglied des Ausschusses der Regionen ernannt.

⁽¹⁾ ABl. L 139 vom 27.5.2019, S. 13.

⁽²⁾ Beschluss (EU) 2019/2157 des Rates vom 10. Dezember 2019 zur Ernennung der Mitglieder des Ausschusses der Regionen und ihrer Stellvertreter für den Zeitraum vom 26. Januar 2020 bis zum 25. Januar 2025 (ABl. L 327 vom 17.12.2019, S. 78).

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am 30. Juli 2021.

Im Namen des Rates
Der Präsident
G. DOVŽAN

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/1283 DER KOMMISSION**vom 2. August 2021****über die Nichtgenehmigung bestimmter Wirkstoffe in Biozidprodukten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission ⁽²⁾ wird in Anhang II eine Liste der Kombinationen von Stoff und Produktart, die Gegenstand des Prüfprogramms für in Biozidprodukten enthaltene alte Wirkstoffe sind, festgelegt.
- (2) Bei einer Reihe von Kombinationen von Stoff und Produktart, die in dieser Liste aufgeführt sind, haben alle Teilnehmer ihre Betreibung zurückgezogen oder es wird davon ausgegangen, dass sie ihre Betreibung fristgerecht zurückgezogen haben.
- (3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 veröffentlichte die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden die „Agentur“) eine offene Aufforderung zur Übernahme der Rolle eines Teilnehmers für die Kombinationen von Stoff und Produktart, für die die Rolle des Teilnehmers zuvor noch nicht übernommen worden war. Für einige dieser Kombinationen wurde keine Notifizierung eingereicht oder die Notifizierung wurde gemäß Artikel 17 Absatz 4 oder 5 der genannten Verordnung abgelehnt. Folgende Kombinationen von Stoff und Produktart sollten gemäß Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 nicht für die Verwendung in Biozidprodukten genehmigt werden: Metam-Natrium (Produktarten 9 und 11); Thiram (Produktart 9); Bronopol (Produktart 9); Peroxyoctansäure (Produktarten 2, 3 und 4); Malz, Extrakt – Extrakte und ihre physikalisch modifizierten Derivate, wie Tinkturen, konkrete und absolute Öle, ätherische Öle, Oleoresine, Terpene, terpenfreie Bestandteile, Destillate, Rückstände usw., die aus *Hordeum*, *Gramineae* (Produktart 19), gewonnen werden; 2,2-Dibrom-2-cyanacetamid (Produktart 13).
- (4) Darüber hinaus unterrichtete die Agentur die Kommission gemäß Artikel 12 Absatz 3 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 über die Kombinationen von Stoff und Produktart, für die alle Teilnehmer fristgerecht aus dem Prüfprogramm ausgeschieden sind oder als ausgeschieden gelten und wenn zuvor die Rolle des Teilnehmers für diese Kombination übernommen wurde. Folgende aktive Kombinationen von Stoff und Produktart sollten gemäß Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe a dieser Verordnung nicht für die Verwendung in Biozidprodukten genehmigt werden: Silber, als Nanomaterial (Produktarten 2, 4 und 9); Zitroneneukalyptusöl und Citronellal, hydratisiert, cyclisiert (Produktart 19); 2-Hydroxy- α , α ,4-trimethylcyclohexanmethanol (Produktart 19); Chlordioxid, hergestellt aus Natriumchlorit und Natriumpersulfat (Produktarten 2, 3, 4, 5, 11); Amine, C10-16-Alkyldimethyl, N-Oxide (Produktart 4); *Capsicum oleoresin* (Produktart 19); *Capsicum annuum* (Produktart 19); Reaktionsmasse aus (6E)-N-(4-Hydroxy-3-methoxy-2-methylphenyl)-8-methylnon-6-enamid und N-(4-Hydroxy-3-methoxy-2-methylphenyl)-8-methylnonanamid (Produktart 19).

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).

- (5) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang aufgeführten Wirkstoffe werden für die dort angegebenen Produktarten nicht genehmigt.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 2. August 2021.

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Nicht genehmigte Kombinationen von Wirkstoff und Produktart:

Nummer des Eintrags in Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 1062/2014	Bezeichnung des Stoffs	Berichterstattender Mitgliedstaat	EG-Nummer	CAS-Nummer	Produktart(en)
9	Bronopol	ES	200-143-0	52-51-7	9
206	Thiram	BE	205-286-2	137-26-8	9
210	Metam-Natrium	BE	205-293-0	137-42-8	9, 11
1023	Silber, als Nanomaterial	SE	231-131-3	7440-22-4	2, 4 und 9
494	2,2-Dibrom-2-cyanacetamid (DBNPA)	DK	233-539-7	10222-01-2	13
1047	Zitroneneukalyptusöl und Citronellal, hydratisiert, cyclisiert	CZ	(keine Einheiten)	(keine Einheiten)	19
609	2-Hydroxy- α , α ,4-trimethylcyclohexanmethanol	CZ	255-953-7	42822-86-6	19
813	Peroxyoctansäure	FR	(keine Einheiten)	33734-57-5	2, 3 und 4
1044	Chlordioxid, hergestellt aus Natriumchlorit und Natriumpersulfat	DE	(keine Einheiten)	(keine Einheiten)	2, 3, 4, 5 und 11
1064	Malz, Extrakt Extrakte und ihre physikalisch modifizierten Derivate, wie Tinkturen, konkrete und absolute Öle, ätherische Öle, Oleoresine, Terpene, terpenfreie Bestandteile, Destillate, Rückstände usw., die aus <i>Hordeum</i> , <i>Gramineae</i> gewonnen werden	AT	232-310-9	8002-48-0	19
692	Amine, C10-16-Alkyldimethyl, N-Oxide	PT	274-687-2	70592-80-2	4
1059	<i>Capsicum oleoresin</i> Extrakte und ihre physikalisch modifizierten Derivate. Das Produkt kann Harzsäuren und ihre Ester, Terpene und Oxidations- oder Polymerisationsprodukte dieser Terpene enthalten. (<i>Capsicum frutescens</i> , <i>Solanaceae</i>)	BE	Nicht verfügbar	8023-77-6	19
1060	<i>Capsicum annuum</i> , Extrakt Extrakte und ihre physikalisch modifizierten Derivate, wie Tinkturen, konkrete und absolute Öle, ätherische Öle, Oleoresine, Terpene, terpenfreie Bestandteile, Destillate, Rückstände usw., die aus <i>Capsicum annuum</i> , <i>Solanaceae</i> gewonnen werden	BE	283-403-6	84625-29-6	19
1061	Reaktionsmasse aus (6E)-N-(4-Hydroxy-3-methoxy-2-methylphenyl)-8-methylnon-6-enamid und N-(4-Hydroxy-3-methoxy-2-methylphenyl)-8-methylnonanamid	BE	Nicht verfügbar	Nicht verfügbar	19

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/1284 DER KOMMISSION**vom 2. August 2021****zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von Aluminiumphosphid zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 14 und 18****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 14 Absatz 5,

nach Anhörung des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Wirkstoff Aluminiumphosphid wurde in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 14 und 18 aufgenommen und gilt daher nach Artikel 86 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vorbehaltlich der Bestimmungen und Bedingungen in Anhang I der genannten Richtlinie als gemäß der genannten Verordnung genehmigt.
- (2) Die Genehmigung von Aluminiumphosphid zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 14 und 18 läuft am 31. August 2021 beziehungsweise am 31. Januar 2022 ab. Am 26. Februar 2020 wurde gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein Antrag auf Verlängerung der Genehmigung von Aluminiumphosphid zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 14 und 18 gestellt.
- (3) Am 25. Mai 2020 teilte die bewertende zuständige Behörde Deutschlands der Kommission mit, dass nach Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine umfassende Bewertung des Antrags notwendig sei. Gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bewertet die bewertende zuständige Behörde den Antrag innerhalb von 365 Tagen nach seiner Validierung umfassend.
- (4) Die bewertende zuständige Behörde kann gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gegebenenfalls verlangen, dass der Antragsteller ausreichende Daten vorlegt, damit die Bewertung durchgeführt werden kann. In diesem Fall wird die Frist von 365 Tagen für höchstens 180 Tage insgesamt ausgesetzt, es sei denn, die Art der angeforderten Angaben oder außergewöhnliche Umstände rechtfertigen eine längere Aussetzung.
- (5) Innerhalb von 270 Tagen nach Eingang einer Empfehlung der bewertenden zuständigen Behörde verfasst die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden die „Agentur“) gemäß Artikel 14 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine Stellungnahme zur Verlängerung der Genehmigung des Wirkstoffs und übermittelt sie der Kommission.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

- (6) Folglich ist zu erwarten, dass die Genehmigung von Aluminiumphosphid zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 14 und 18 aus Gründen, die der Antragsteller nicht zu vertreten hat, ausläuft, bevor über die Verlängerung entschieden wird. Es empfiehlt sich daher, das Ablaufdatum der Genehmigung von Aluminiumphosphid zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 14 und 18 um einen ausreichend langen Zeitraum aufzuschieben, damit der Antrag geprüft werden kann. Angesichts der für die Bewertung durch die bewertende zuständige Behörde und die Verfassung und Übermittlung der Stellungnahme der Agentur eingeräumten Fristen ist es angebracht, den Ablauf der Genehmigung von Aluminiumphosphid zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 14 und 18 auf den 31. Juli 2024 zu verschieben.
- (7) Abgesehen vom Ablaufdatum der Genehmigung bleibt Aluminiumphosphid zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 14 und 18 vorbehaltlich der Bestimmungen und Bedingungen des Anhangs I der Richtlinie 98/8/EG genehmigt —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Das Ablaufdatum der Genehmigung von Aluminiumphosphid zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 14 und 18 wird auf den 31. Juli 2024 verschoben.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 2. August 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/1285 DER KOMMISSION**vom 2. August 2021****zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von Magnesiumphosphid zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 14 Absatz 5,

nach Anhörung des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Wirkstoff Magnesiumphosphid wurde in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 aufgenommen und gilt daher nach Artikel 86 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vorbehaltlich der Bestimmungen und Bedingungen in Anhang I der genannten Richtlinie als gemäß der genannten Verordnung genehmigt.
- (2) Die Genehmigung von Magnesiumphosphid zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 läuft am 31. Januar 2022 aus. Gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wurde am 28. Juli 2020 ein Antrag auf Verlängerung der Genehmigung von Magnesiumphosphid gestellt.
- (3) Am 1. Oktober 2020 teilte die bewertende zuständige Behörde Deutschlands der Kommission mit, dass nach Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine umfassende Bewertung des Antrags notwendig sei. Gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bewertet die bewertende zuständige Behörde den Antrag innerhalb von 365 Tagen nach seiner Validierung umfassend.
- (4) Die bewertende zuständige Behörde kann gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gegebenenfalls verlangen, dass der Antragsteller ausreichende Daten vorlegt, damit die Bewertung durchgeführt werden kann. In diesem Fall wird die Frist von 365 Tagen für höchstens 180 Tage insgesamt ausgesetzt, es sei denn, die Art der angeforderten Angaben oder außergewöhnliche Umstände rechtfertigen eine längere Aussetzung.
- (5) Innerhalb von 270 Tagen nach Eingang der Empfehlung der bewertenden zuständigen Behörde verfasst die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) gemäß Artikel 14 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine Stellungnahme zur Verlängerung der Genehmigung des Wirkstoffs und übermittelt sie der Kommission.
- (6) Folglich ist zu erwarten, dass die Genehmigung von Magnesiumphosphid zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 aus Gründen, die der Antragsteller nicht zu vertreten hat, ausläuft, bevor über die Verlängerung entschieden wird. Es empfiehlt sich daher, das Ablaufdatum der Genehmigung von Magnesiumphosphid zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 um einen ausreichend langen Zeitraum aufzuschieben, damit der Antrag geprüft werden kann. Angesichts der für die Bewertung durch die bewertende zuständige Behörde und die Verfassung und Übermittlung der Stellungnahme der Agentur eingeräumten Fristen, ist es angebracht, das Ablaufdatum der Genehmigung auf den 31. Juli 2024 zu verschieben.
- (7) Abgesehen vom Ablaufdatum der Genehmigung bleibt Magnesiumphosphid zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 vorbehaltlich der Bestimmungen und Bedingungen des Anhangs I der Richtlinie 98/8/EG genehmigt —

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Das Ablaufdatum der Genehmigung von Magnesiumphosphid zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 wird auf den 31. Juli 2024 verschoben.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 2. August 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/1286 DER KOMMISSION**vom 2. August 2021****zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von Dinotefuran zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 14 Absatz 5,

nach Anhörung des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Wirkstoff Dinotefuran wurde als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 genehmigt ⁽²⁾.
- (2) Die Genehmigung von Dinotefuran zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 läuft am 31. Mai 2022 aus. Gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wurde am 11. November 2020 ein Antrag auf Verlängerung der Genehmigung von Dinotefuran gestellt.
- (3) Am 25. März 2021 teilte die bewertende zuständige Behörde Belgiens der Kommission mit, dass nach Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine umfassende Bewertung des Antrags notwendig sei. Gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bewertet die bewertende zuständige Behörde den Antrag innerhalb von 365 Tagen nach seiner Validierung umfassend.
- (4) Die bewertende zuständige Behörde kann gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gegebenenfalls verlangen, dass der Antragsteller ausreichende Daten vorlegt, damit die Bewertung durchgeführt werden kann. In diesem Fall wird die Frist von 365 Tagen für höchstens 180 Tage insgesamt ausgesetzt, es sei denn, die Art der angeforderten Angaben oder außergewöhnliche Umstände rechtfertigen eine längere Aussetzung.
- (5) Innerhalb von 270 Tagen nach Eingang der Empfehlung der bewertenden zuständigen Behörde verfasst die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) gemäß Artikel 14 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine Stellungnahme zur Verlängerung der Genehmigung des Wirkstoffs und übermittelt sie der Kommission.
- (6) Folglich ist zu erwarten, dass die Genehmigung von Dinotefuran zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 aus Gründen, die der Antragsteller nicht zu vertreten hat, ausläuft, bevor über die Verlängerung entschieden wird. Es empfiehlt sich daher, das Ablaufdatum der Genehmigung von Dinotefuran zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 um einen ausreichend langen Zeitraum aufzuschieben, damit der Antrag geprüft werden kann. Angesichts der für die Bewertung durch die bewertende zuständige Behörde und die Verfassung und Übermittlung der Stellungnahme der Agentur eingeräumten Fristen, ist es angebracht, das Ablaufdatum der Genehmigung auf den 30. November 2024 zu verschieben.
- (7) Abgesehen vom Ablaufdatum der Genehmigung bleibt Dinotefuran zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 vorbehaltlich der Bestimmungen und Bedingungen der Durchführungsverordnung (EU) 2015/416 genehmigt —

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2015/416 der Kommission vom 12. März 2015 zur Genehmigung von Dinotefuran als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 (ABl. L 68 vom 13.3.2015, S. 30).

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Das Ablaufdatum der Genehmigung von Dinotefuran zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 wird auf den 30. November 2024 verschoben.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 2. August 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/1287 DER KOMMISSION**vom 2. August 2021****zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von Indoxacarb zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 14 Absatz 5,

nach Anhörung des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Wirkstoff Indoxacarb wurde in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 aufgenommen und gilt daher nach Artikel 86 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vorbehaltlich der Bestimmungen und Bedingungen in Anhang I der genannten Richtlinie als gemäß der genannten Verordnung genehmigt.
- (2) Am 26. Juni 2018 wurde gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein Antrag auf Verlängerung der Genehmigung von Indoxacarb zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 gestellt.
- (3) Am 12. November 2018 teilte die bewertende zuständige Behörde Frankreichs der Kommission mit, dass nach Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine umfassende Bewertung des Antrags notwendig sei. Gemäß Artikel 8 Absatz 1 der genannten Verordnung bewertet die bewertende zuständige Behörde den Antrag innerhalb von 365 Tagen nach seiner Validierung umfassend.
- (4) Da die zuständige Behörde eine vollständige Bewertung des Antrags vornimmt, muss die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) gemäß Artikel 14 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 innerhalb von 270 Tagen nach Eingang der Empfehlung der bewertenden zuständigen Behörde eine Stellungnahme zur Verlängerung der Genehmigung des Wirkstoffs verfassen und der Kommission übermitteln.
- (5) Gemäß dem Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1030 ⁽³⁾ wurde das Ablaufdatum der Genehmigung von Indoxacarb zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 auf den 30. Juni 2022 verschoben, damit ausreichend Zeit für die Prüfung des Antrags bleibt. Die bewertende zuständige Behörde hat die Prüfung jedoch noch nicht abgeschlossen und der Agentur ihren Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen ihrer Bewertung noch nicht vorgelegt.
- (6) Am 29. Oktober 2020 forderte die bewertende zuständige Behörde den Antragsteller auf, zur Durchführung der Bewertung gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zusätzliche Informationen vorzulegen, und setzte die Frist für die Übermittlung dieser Informationen auf den 30. September 2022 fest.
- (7) Folglich ist zu erwarten, dass die Genehmigung von Indoxacarb zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 aus Gründen, die der Antragsteller nicht zu verantworten hat, ausläuft, bevor über die Verlängerung entschieden wird. Es empfiehlt sich daher, den Ablauf der Genehmigung von Indoxacarb zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 um einen ausreichend langen Zeitraum hinauszuschieben, damit die Prüfung des Antrags abgeschlossen werden kann.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

⁽³⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1030 der Kommission vom 21. Juni 2019 zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von Indoxacarb zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 (ABl. L 167 vom 24.6.2019, S. 32).

- (8) Angesichts der für den Abschluss der Bewertung durch die bewertende zuständige Behörde und die Verfassung und Übermittlung der Stellungnahme der Agentur erforderlichen Zeit, ist es angebracht, den Ablauf der Genehmigung auf den 30. Juni 2024 zu verschieben.
- (9) Abgesehen vom Ablaufdatum der Genehmigung bleibt Indoxacarb zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 vorbehaltlich der Bestimmungen und Bedingungen des Anhangs I der Richtlinie 98/8/EG genehmigt —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Das Ablaufdatum der Genehmigung von Indoxacarb zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 wird auf den 30. Juni 2024 verschoben.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 2. August 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/1288 DER KOMMISSION**vom 2. August 2021****zur Verschiebung des Ablaufs der Genehmigung von Borsäure zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 14 Absatz 5,

nach Anhörung des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Wirkstoff Borsäure wurde in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 aufgenommen und gilt daher nach Artikel 86 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vorbehaltlich der Bestimmungen und Bedingungen in Anhang I der genannten Richtlinie als gemäß der genannten Verordnung genehmigt.
- (2) Die Genehmigung von Borsäure zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 läuft am 31. August 2021 aus. Gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wurde am 28. Februar 2020 ein Antrag auf Verlängerung der Genehmigung von Borsäure gestellt.
- (3) Da Borsäure überdies gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ als reproduktionstoxisch (Kategorie 1B) eingestuft ist, erfüllt sie die Ausschlusskriterien gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.
- (4) Am 2. Juli 2020 teilte die bewertende zuständige Behörde der Niederlande der Kommission mit, dass nach Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine umfassende Bewertung des Antrags notwendig sei. Gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bewertet die bewertende zuständige Behörde den Antrag innerhalb von 365 Tagen nach seiner Validierung umfassend.
- (5) Die bewertende zuständige Behörde kann gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gegebenenfalls verlangen, dass der Antragsteller ausreichende Daten vorlegt, damit die Bewertung durchgeführt werden kann. In diesem Fall wird die Frist von 365 Tagen für höchstens 180 Tage insgesamt ausgesetzt, es sei denn, die Art der angeforderten Angaben oder außergewöhnliche Umstände rechtfertigen eine längere Aussetzung.
- (6) Innerhalb von 270 Tagen nach Eingang einer Empfehlung der bewertenden zuständigen Behörde verfasst die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden die „Agentur“) gemäß Artikel 14 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine Stellungnahme zur Verlängerung der Genehmigung des Wirkstoffs und übermittelt sie der Kommission.
- (7) Folglich ist zu erwarten, dass die Genehmigung von Borsäure zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 aus Gründen, die der Antragsteller nicht zu vertreten hat, ausläuft, bevor über die Verlängerung entschieden wird. Es empfiehlt sich daher, den Ablauf der Genehmigung von Borsäure zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 um einen ausreichend langen Zeitraum hinauszuschieben, damit der Antrag geprüft werden kann. Angesichts der für die Bewertung durch die bewertende zuständige Behörde und die Verfassung und Übermittlung

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

der Stellungnahme der Agentur eingeräumten Fristen sowie der Frist, die erforderlich ist, um festzustellen, ob mindestens eine der Voraussetzungen von Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt ist und ob die Genehmigung von Borsäure daher verlängert werden kann, ist es angebracht, das Ablaufdatum der Genehmigung von Borsäure auf den 28. Februar 2024 zu verschieben.

- (8) Abgesehen vom Ablaufdatum der Genehmigung bleibt Borsäure zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 vorbehaltlich der Bestimmungen und Bedingungen des Anhangs I der Richtlinie 98/8/EG genehmigt —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der Ablauf der Genehmigung von Borsäure zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 wird auf den 28. Februar 2024 verschoben.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner *Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 2. August 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/1289 DER KOMMISSION**vom 2. August 2021****zur Verschiebung des Ablaufs der Genehmigung von Dazomet zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 14 Absatz 5,

nach Anhörung des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Wirkstoff Dazomet wurde in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 aufgenommen und gilt daher nach Artikel 86 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vorbehaltlich der Bestimmungen und Bedingungen in Anhang I der genannten Richtlinie als gemäß der genannten Verordnung genehmigt.
- (2) Die Genehmigung von Dazomet zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 läuft am 31. Juli 2022 aus. Gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wurde am 26. Januar 2021 ein Antrag auf Verlängerung der Genehmigung von Dazomet gestellt
- (3) Am 24. März 2021 teilte die bewertende zuständige Behörde Belgiens der Kommission mit, dass nach Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine umfassende Bewertung des Antrags notwendig sei. Gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bewertet die bewertende zuständige Behörde den Antrag innerhalb von 365 Tagen nach seiner Validierung umfassend.
- (4) Die bewertende zuständige Behörde kann gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gegebenenfalls verlangen, dass der Antragsteller ausreichende Daten vorlegt, damit die Bewertung durchgeführt werden kann. In diesem Fall wird die Frist von 365 Tagen für höchstens 180 Tage insgesamt ausgesetzt, es sei denn, die Art der angeforderten Angaben oder außergewöhnliche Umstände rechtfertigen eine längere Aussetzung.
- (5) Innerhalb von 270 Tagen nach Eingang einer Empfehlung der bewertenden zuständigen Behörde verfasst die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden die „Agentur“) gemäß Artikel 14 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine Stellungnahme zur Verlängerung der Genehmigung des Wirkstoffs und übermittelt sie der Kommission.
- (6) Folglich ist zu erwarten, dass die Genehmigung von Dazomet zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 aus Gründen, die der Antragsteller nicht zu vertreten hat, ausläuft, bevor über die Verlängerung entschieden wird. Es empfiehlt sich daher, das Ablaufdatum der Genehmigung von Dazomet zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 um einen ausreichend langen Zeitraum aufzuschieben, damit der Antrag geprüft werden kann. Angesichts der für die Bewertung durch die bewertende zuständige Behörde und die Verfassung und Übermittlung der Stellungnahme der Agentur eingeräumten Fristen ist es angebracht, den Ablauf der Genehmigung auf den 31. Januar 2025 zu verschieben.
- (7) Abgesehen vom Ablaufdatum der Genehmigung bleibt Dazomet zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 vorbehaltlich der Bestimmungen und Bedingungen des Anhangs I der Richtlinie 98/8/EG genehmigt —

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.⁽²⁾ Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Das Ablaufdatum der Genehmigung von Dazomet zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 wird auf den 31. Januar 2025 verschoben.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 2. August 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/1290 DER KOMMISSION**vom 2. August 2021****zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von Dinatriumtetraborat zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 14 Absatz 5,

nach Anhörung des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Wirkstoff Dinatriumtetraborat wurde in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 aufgenommen und gilt daher nach Artikel 86 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vorbehaltlich der Bestimmungen und Bedingungen in Anhang I der genannten Richtlinie als gemäß der genannten Verordnung genehmigt.
- (2) Die Genehmigung von Dinatriumtetraborat zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 läuft am 31. August 2021 aus. Gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wurde am 28. Februar 2020 ein Antrag auf Verlängerung der Genehmigung von Dinatriumtetraborat gestellt.
- (3) Da Dinatriumtetraborat überdies gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ als reproduktionstoxisch (Kategorie 1B) eingestuft ist, erfüllt es die Ausschlusskriterien gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.
- (4) Am 2. Juli 2020 teilte die bewertende zuständige Behörde der Niederlande der Kommission mit, dass nach Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine umfassende Bewertung des Antrags notwendig sei. Gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bewertet die bewertende zuständige Behörde den Antrag innerhalb von 365 Tagen nach seiner Validierung umfassend.
- (5) Die bewertende zuständige Behörde kann gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gegebenenfalls verlangen, dass der Antragsteller ausreichende Daten vorlegt, damit die Bewertung durchgeführt werden kann. In diesem Fall wird die Frist von 365 Tagen für höchstens 180 Tage insgesamt ausgesetzt, es sei denn, die Art der angeforderten Angaben oder außergewöhnliche Umstände rechtfertigen eine längere Aussetzung.
- (6) Innerhalb von 270 Tagen nach Eingang einer Empfehlung der bewertenden zuständigen Behörde verfasst die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden die „Agentur“) gemäß Artikel 14 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine Stellungnahme zur Verlängerung der Genehmigung des Wirkstoffs und übermittelt sie der Kommission.
- (7) Folglich ist zu erwarten, dass die Genehmigung von Dinatriumtetraborat zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 aus Gründen, die der Antragsteller nicht zu verantworten hat, ausläuft, bevor über die Verlängerung entschieden wird. Es empfiehlt sich daher, das Ablaufdatum der Genehmigung von Dinatriumtetraborat zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 um einen ausreichend langen Zeitraum aufzuschieben, damit der Antrag geprüft werden kann. Angesichts der für die Bewertung durch die bewertende zuständige Behörde und die Verfassung und Übermittlung der Stellungnahme der Agentur eingeräumten Fristen sowie der Frist, die erforderlich ist, um festzustellen, ob mindestens eine der Voraussetzungen von Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt ist und ob die Genehmigung von Dinatriumtetraborat daher verlängert werden kann, ist es angebracht, das Ablaufdatum der Genehmigung von Dinatriumtetraborat auf den 28. Februar 2024 zu verschieben.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

- (8) Abgesehen vom Ablaufdatum der Genehmigung bleibt Dinatriumtetraborat zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 vorbehaltlich der Bestimmungen und Bedingungen des Anhangs I der Richtlinie 98/8/EG genehmigt —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Das Ablaufdatum der Genehmigung von Dinatriumtetraborat zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 wird auf den 28. Februar 2024 verschoben.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner *Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 2. August 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ISSN 1977-0642 (elektronische Ausgabe)
ISSN 1725-2539 (Papierausgabe)



Amt für Veröffentlichungen
der Europäischen Union
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE