



DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/1466 DER KOMMISSION

vom 22. Juli 2025

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 über die Durchführung der in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vorgesehenen Pharmakovigilanz-Aktivitäten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 87a,

gestützt auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 108,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 der Kommission ⁽³⁾ sind bestimmte Durchführungsmaßnahmen für Pharmakovigilanz-Aktivitäten festgelegt. Aufgrund der Erfahrungen mit der Anwendung dieser Durchführungsverordnung in der Praxis, in Anbetracht des technischen und wissenschaftlichen Fortschritts und angesichts der internationalen Harmonisierung im Bereich der Pharmakovigilanz ist es angezeigt, sie zu überarbeiten, ohne dabei Abstriche beim Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit zu machen.
- (2) In der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 ist unter anderem der Inhalt der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation geregelt. Um unnötigen Verwaltungsaufwand für die Antragsteller und die zuständigen Behörden zu vermeiden, sollten nur erhebliche Abweichungen von den Pharmakovigilanz-Verfahren, deren Auswirkungen und entsprechende Maßnahmen in der Pharmakovigilanzsystem-Stammdokumentation bis zu ihrer Behebung dokumentiert werden.
- (3) Die Zulassungsinhaber können bestimmte Tätigkeiten des Pharmakovigilanz-Systems an Dritte, etwa an spezialisierte Dienstleister, delegieren. Hat der Zulassungsinhaber die Pharmakovigilanz-Aufgaben über Unteraufträge an einen Dritten (oder dieser an einen weiteren Dritten) vergeben, so sollten die Vereinbarungen über die Aufgabenübertragung, die Verantwortlichkeiten jeder Partei sowie die Audit- und Inspektionsvereinbarungen klar dokumentiert werden. Dritte sollten ihre Zustimmung dazu erteilen, vom Zulassungsinhaber oder in seinem Auftrag einem Audit und von den zuständigen Behörden einer Inspektion unterzogen zu werden; dies dient dazu, die Einhaltung aller Aspekte des Pharmakovigilanz-Systems sicherzustellen und zu überprüfen.
- (4) Die Zulassungsinhaber müssen gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 Qualitätssysteme für die Durchführung der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten einrichten. Diese Qualitätssysteme sind gemäß Artikel 13 der genannten Verordnung Audits zu unterziehen. Um eine höhere Effizienz dieser Audits zu gewährleisten, sollte der Gegenstand dieser Audits in der vorliegenden Verordnung genauer festgelegt werden. Der Dritte, der im Auftrag des Zulassungsinhabers oder in Verbindung mit diesem ganz oder teilweise mit der Wahrnehmung von Pharmakovigilanz-Aufgaben beauftragt wurde, sollte vom Zulassungsinhaber oder in dessen Auftrag einem Audit unterzogen werden und von den zuständigen Behörden einer Inspektion unterzogen werden können, unabhängig davon, ob diese Verpflichtung in dem Unterauftrag aufgeführt ist. Es ist wichtig, dass die Unterauftragnehmer ihre Verpflichtungen, die im Unterauftrag festgelegt werden sollten, genau kennen; weist ein Unterauftrag Mängel auf, sollte dies die Durchführung von Audits und Inspektionen jedoch nicht beeinträchtigen.

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>.

⁽²⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>.

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 der Kommission vom 19. Juni 2012 über die Durchführung der in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vorgesehenen Pharmakovigilanz-Aktivitäten (ABl. L 159 vom 20.6.2012, S. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/520/oj>).

- (5) Die EudraVigilance-Datenbank ist das System für die Verwaltung und Analyse von Informationen über unerwünschte Wirkungen von Arzneimitteln, die zugelassen sind oder in klinischen Prüfungen untersucht werden. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „Agentur“) und die zuständigen einzelstaatlichen Behörden überwachen die Daten in der EudraVigilance-Datenbank kontinuierlich. Diese Datenbank steht auch den Zulassungsinhabern insoweit offen, als dies für die Erfüllung ihrer Pharmakovigilanz-Pflichten erforderlich ist. Ausgehend von den Erfahrungen mit der Überwachung der Daten in der EudraVigilance-Datenbank durch die Zulassungsinhaber sollten die Anforderungen an die Zulassungsinhaber präzisiert werden, auch die Anforderungen betreffend die Signalvalidierung und die anschließende Meldung an die Agentur und die zuständigen einzelstaatlichen Behörden.
- (6) Um die Interoperabilität der Systeme zu erleichtern, eine Doppelung der Erfassungsvorgänge für dieselben Informationen zu vermeiden und einen einfacheren Informationsaustausch zu ermöglichen, wird in der vorliegenden Verordnung den Entwicklungen der internationalen Normen, deren sich die Zulassungsinhaber, die zuständigen einzelstaatlichen Behörden und die Agentur bei der Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten bedienen, ebenso Rechnung getragen wie der Notwendigkeit bestimmter terminologischer Aktualisierungen.
- (7) Verdachtsfälle unerwünschter Wirkungen eines Arzneimittels werden durch Unbedenklichkeitsberichte über Einzelfälle an die EudraVigilance-Datenbank gemeldet. Diese Berichte sollten so vollständig wie möglich sein, aber um eine gewisse Standardisierung der Berichte zu gewährleisten, sollten in allen Fällen Mindestmeldeanforderungen gelten.
- (8) Im Interesse einer besseren Quellenangabe in den Unbedenklichkeitsberichten über Einzelfälle sollten die Mitgliedstaaten und die Zulassungsinhaber bei der Meldung von Verdachtsfällen unerwünschter Wirkungen den „Digital Object Identifier“ (DOI) angeben, sofern er verfügbar ist.
- (9) Um den regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsbericht inhaltlich zu präzisieren und zu erweitern, sollte dieser Bericht aktuelle Informationen über die Umsetzung von Maßnahmen zur Risikominimierung enthalten.
- (10) Haben die zuständigen einzelstaatlichen Behörden, die Agentur oder die Kommission Bedenken hinsichtlich der Unbedenklichkeit eines Arzneimittels, so können sie einen Zulassungsinhaber verpflichten, nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung einzuleiten, durchzuführen oder zu finanzieren. Im Interesse ihrer Transparenz sollte der Zulassungsinhaber diese Studien im von der Agentur geführten elektronischen Register für nach der Zulassung durchgeführte Studien registrieren.
- (11) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 wird wie folgt geändert:

- (1) Artikel 2 Nummer 2 erhält folgende Fassung:

„2. Beschreibung der Organisationsstruktur des Zulassungsinhabers, einschließlich einer Liste der Standorte, an denen die folgenden Pharmakovigilanz-Tätigkeiten stattfinden: die Erhebung und Bewertung von Unbedenklichkeitsberichten über Einzelfälle, die Falleintragung in die Unbedenklichkeitsdatenbank, die Erstellung regelmäßiger aktualisierter Unbedenklichkeitsberichte, Signalerkennung und -analyse, Ausarbeitung, Umsetzung und laufende Aktualisierung eines Risikomanagementplans, Durchführung von Studien vor und nach der Zulassung und die Verwaltung von Sicherheitsänderungen an den Zulassungsbedingungen.“

- (2) Artikel 4 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) „Alle größeren und kritischen Abweichungen von den Pharmakovigilanz-Verfahren, deren Auswirkungen und entsprechende Maßnahmen werden in der Pharmakovigilanzsystem-Stammdokumentation bis zu ihrer Behebung dokumentiert.“

(3) In Artikel 6 werden die folgenden Absätze 3 und 4 angefügt:

„(3) Unbeschadet von Absatz 1 Satz 2 und Artikel 11 Absatz 2 nimmt der Zulassungsinhaber folgende Elemente in die Unteraufträge auf:

- a) eine klare Beschreibung der Aufgaben und Zuständigkeiten der Dritten, an die Pharmakovigilanz-Tätigkeiten im Rahmen von Unteraufträgen vergeben werden;
- b) eine Verpflichtung Dritter, Unbedenklichkeitsdaten mit dem Zulassungsinhaber auszutauschen, sowie gegebenenfalls das Verfahren für diesen Austausch;
- c) Vereinbarungen über die Verfahren für Inspektionen und Audits bei Dritten;
- d) die Verpflichtung Dritter zum Einverständnis, von dem Zulassungsinhaber selbst oder in dessen Auftrag Audits und von den zuständigen Behörden Inspektionen unterzogen zu werden.

Dieser Absatz gilt entsprechend für Dritte, die vom Zulassungsinhaber an sie vergebene Aufgaben wiederum an Unterauftragnehmer vergeben.

(4) Dritte dürfen keine Pharmakovigilanz-Aufgaben, die ihnen der Zulassungsinhaber zugewiesen hat, ohne dessen schriftliche Zustimmung als Unterauftrag weiter vergeben.“

(4) Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe d erhält folgende Fassung:

„d) die Qualität, Integrität und Vollständigkeit der übermittelten Informationen über Arzneimittelrisiken, einschließlich der Verfahren zur Vermeidung von Doppelangaben;“

(5) Artikel 13 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Zulassungsinhaber führen in regelmäßigen Abständen risikobasierte Audits des Qualitätssystems durch, um sicherzustellen, dass es den Anforderungen der Artikel 8, 10, 11 und 12 entspricht, und um seine Wirksamkeit festzustellen. Die Audits müssen — einzeln oder in ihrer Gesamtheit — alle Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in einem festgelegten Zeitraum erfassen, und in ihrem Rahmen ist zu prüfen, ob diese Tätigkeiten den Strategien, Prozessen und Verfahren des Qualitätssystems entsprechen. Die genannten Audits werden von Personen durchgeführt, die nicht direkt an den zu prüfenden Sachverhalten oder Verfahren beteiligt oder dafür verantwortlich sind.“

b) Folgender Absatz 1a wird angefügt:

„(1a) Jeder Dritte, an den im Rahmen eines Unterauftrags die vollständige oder teilweise Ausführung von Pharmakovigilanz-Aufgaben im Auftrag des Zulassungsinhabers oder in Verbindung mit ihm vergeben wurde, ist unter Berücksichtigung des Risikos der vergebenen Tätigkeit vom Zulassungsinhaber oder in dessen Auftrag einem Audit zu unterziehen und kann von den zuständigen Behörden einer Inspektion unterzogen werden, selbst wenn die Verpflichtung gemäß Artikel 6 Absatz 3 noch nicht in den Vertrag über die Vergabe des Unterauftrags aufgenommen wurde.“

(6) Artikel 17 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) „Die zuständigen einzelstaatlichen Behörden und die Agentur führen in regelmäßigen Abständen unter Verwendung einer einheitlichen Methode risikobasierte Audits des Qualitätssystems durch, um sicherzustellen, dass es den Anforderungen der Artikel 8, 14, 15 und 16 entspricht, und um seine Wirksamkeit festzustellen. Die Audits müssen einen festgelegten Zeitraum erfassen, und in ihrem Rahmen ist zu prüfen, ob die vom Audit betroffenen einschlägigen Pharmakovigilanz-Tätigkeiten den Strategien, Prozessen und Verfahren des Qualitätssystems entsprechen.“

(7) In Artikel 18 erhalten die Absätze 2 und 3 folgende Fassung:

„(2) Die Zulassungsinhaber überwachen die in der Eudravigilance-Datenbank gespeicherten Daten und nutzen sie gemeinsam mit Daten aus anderen Quellen.

(3) Die einzelstaatlichen zuständigen Behörden und die Agentur sorgen für die fortlaufende Überwachung der Eudravigilance-Datenbank mit einer den ermittelten Risiken, den potenziellen Risiken und dem weiteren Informationsbedarf angemessenen Häufigkeit.“

(8) In Artikel 19 Absatz 1 erhält Unterabsatz 3 folgende Fassung:

„Für die Zwecke der Überwachung der Daten in der Eudravigilance-Datenbank werden nur Signale berücksichtigt, die mit Verdachtsfällen einer unerwünschten Reaktion zusammenhängen.“

(9) In Artikel 21 wird Absatz 2 gestrichen.

(10) In Artikel 21 erhalten die Absätze 3 und 4 folgende Fassung:

„(3) Wird es für nötig erachtet, ein von einer einzelstaatlichen zuständigen Behörde oder der Agentur validiertes Signal weiter zu analysieren, wird dieses schnellstmöglich und nicht später als 30 Tage nach Eingang folgendermaßen bestätigt:

- a) Betrifft das Signal ein gemäß der Richtlinie 2001/83/EG zugelassenes Arzneimittel, kann es durch die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats, in dem das Arzneimittel vermarktet wird, oder jedes gemäß Artikel 22 Absatz 1 benannten verantwortlichen oder mitverantwortlichen Mitgliedstaats bestätigt werden.
- b) Betrifft das Signal gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassene Arzneimittel, wird es von der Agentur in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten bestätigt.

Bei der Analyse des validierten Signals können die einzelstaatlichen zuständigen Behörden und die Agentur weitere über das Arzneimittel vorliegende Informationen berücksichtigen.

Wird die Validität des Signals nicht bestätigt, ist bei Folgemeldungen zum selben Arzneimittel nicht bestätigten Signalen zu diesem Arzneimittel besondere Aufmerksamkeit zu widmen.

(4) Unbeschadet des Absatzes 3 validieren und bestätigen die einzelstaatlichen zuständigen Behörden und die Agentur jedes Signal, das sie während ihrer fortlaufenden Überwachung der EudraVigilance-Datenbank erkennen.“

(11) Artikel 23 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„Die Agentur stellt außerdem eine geeignete Unterstützung für die Nutzung der EudraVigilance-Datenbank durch die Zulassungsinhaber sicher.“

(12) In Artikel 25 erhalten die Absätze 1 und 2 folgende Fassung:

„(1) Für die Klassifizierung, Abfrage, Darstellung, Nutzen-Risiko-Bewertung und Beurteilung, den elektronischen Austausch und die Mitteilung von Pharmakovigilanz- und Arzneimittelinformationen verwenden die Mitgliedstaaten, Zulassungsinhaber und die Agentur folgende Terminologie:

- a) das vom Internationalen Rat für die Harmonisierung der technischen Anforderungen an Humanarzneimittel (ICH) entwickelte Humanmedizinische Wörterbuch für Arzneimittelaufsichtsbehörden (MedDRA), multidisziplinäres Thema M1;
- b) die von der europäischen Arzneibuch-Kommission veröffentlichte Listen der Standardbegriffe;
- c) die Terminologie der Norm EN ISO 11615:2017 Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Arzneimittelinformationen;
- d) die Terminologie der Norm EN ISO 11616:2017 Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen pharmazeutischen Produktkennzeichen;
- e) die Terminologie der Norm EN ISO 11238:2018 Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Informationen zu Stoffen;
- f) die Terminologie der Norm EN ISO 11239:2023 Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Datenelemente und -strukturen zur Identifikation von pharmazeutischen Darreichungsformen, pharmazeutischen Konventionseinheiten, Anwendungsarten und Verpackungen;
- g) die Terminologie der Norm EN ISO 11240:2012 Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Datenelemente, Struktur und kontrolliertes Vokabular für Maßeinheiten.

(2) Mitgliedstaaten, einzelstaatliche zuständige Behörden oder Zulassungsinhaber beantragen erforderlichenfalls die Aufnahme eines neuen Begriffs in die in Absatz 1 genannte Terminologie bei dem Internationalen Rat für die Harmonisierung der technischen Anforderungen an Humanarzneimittel, der Europäischen Arzneibuch-Kommission, dem Europäischen Komitee für Normung oder der Internationalen Normungsorganisation. In diesem Fall informieren sie die Agentur entsprechend.“

(13) Artikel 26 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Extended EudraVigilance Medicinal Product Report Message (XEVPRM) oder ein anderes Format gemäß Artikel 57 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, das für die elektronische Übermittlung von Informationen über sämtliche in der EU zugelassene Humanarzneimittel vereinbart und von der Agentur veröffentlicht wurde;“

b) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Für die Zwecke des Absatzes 1 können einzelstaatliche zuständige Behörden, Zulassungsinhaber und die Agentur auch folgende Formate und Normen verwenden:

- a) EN ISO/HL7 27953-2:2011 Medizinische Informatik — Pharmakovigilanz — Einzelfallbericht für unerwünschte Arzneimittelwirkungen — Teil 2: Anforderungen für die Einzelfallberichte (ICSR) zu Humanarzneimitteln;
- b) EN ISO 11615:2017 Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Arzneimittelinformationen;
- c) EN ISO 11616:2017 Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen pharmazeutischen Produktkennzeichen;
- d) EN ISO 11238:2018 Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Informationen zu Stoffen;
- e) EN ISO 11239:2023 Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Datenelemente und -strukturen zur Identifikation und zum Austausch von pharmazeutischen Darreichungsformen, pharmazeutischen Konventionseinheiten, Anwendungsarten und Verpackungen;
- f) EN ISO 11240:2012 Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Datenelemente, Struktur und kontrolliertes Vokabular für Maßeinheiten.“

(14) Artikel 28 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Bei Meldungen enthält der Unbedenklichkeitsbericht über einen Einzelfall mindestens einen identifizierbaren Berichterstatter, einen identifizierbaren Patienten, mindestens einen Verdachtsfall einer unerwünschten Arzneimittelwirkung und das bzw. die betreffende(n) Arzneimittel.“

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

i) Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) bibliografische Angaben nach dem vom Internationalen Komitee der Herausgeber medizinischer Fachzeitschriften (*) für die weltweite Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen in der Literatur entwickelten Vancouver-Stil, einschließlich einer umfassenden englischen Zusammenfassung des Artikels und, sofern verfügbar, des „Digital Object Identifier“ (DOI);

(*) Internationales Komitee der Herausgeber medizinischer Fachzeitschriften (ICMJE), „Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals“ (Einheitliche Anforderungen an Manuskripte, die bei biomedizinischen Fachzeitschriften eingereicht werden), N Engl J. Med 1997; 336:309-15.“

ii) Buchstabe i erhält folgende Fassung:

„i) gleichzeitig verabreichte Arzneimittel, die gemäß Buchstabe g ermittelt wurden und nicht im Verdacht stehen, mit dem Auftreten der unerwünschten Wirkung im Zusammenhang zu stehen, und gegebenenfalls eine frühere medizinische Behandlung des Patienten (und des Elternteils) mit Arzneimitteln;“

(15) Artikel 34 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Der regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsbericht enthält aktuelle Informationen über die Durchführung der Maßnahmen zur Risikominimierung sowie die Ergebnisse der Bewertungen der Wirksamkeit der Maßnahmen zur Risikominimierung, die für die Nutzen-Risiko-Bewertung relevant sind.“

(16) In Artikel 36 wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Der Zulassungsinhaber gibt das Studienprotokoll, die Zusammenfassung des Studienabschlussberichts und den Studienabschlussbericht in das von der Agentur geführte elektronische Register für nach der Zulassung durchgeführte Studien ein. Der Zulassungsinhaber übermittelt dem Register elektronisch vor Beginn der Datenerhebung das Studienprotokoll und binnen eines Monats nach Fertigstellung des Studienabschlussberichts die Zusammenfassung des Studienabschlussberichts.“

(17) In Anhang II Teil III „Format der elektronischen regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte“ wird Nummer 16.5 wie folgt geändert:

„16.5. Durchführung von Maßnahmen zur Risikominimierung und deren Wirksamkeit (falls zutreffend)“.

(18) In Anhang III Abschnitt 3 „Format des Abschlussberichts über die Studie“ wird Nummer 5 Buchstabe f wie folgt geändert:

„f) „Sonstige wichtige Etappenziele der Studie, einschließlich Datum der Registrierung der Studie im von der Agentur geführten elektronischen Register für nach der Zulassung durchgeführte Studien“.

Artikel 2

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

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

Sie gilt ab dem 12. Februar 2026.

Artikel 1 Absätze 7 und 9 gilt jedoch ab dem Tag ihres Inkrafttretens.

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

Brüssel, den 22. Juli 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN