



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 10.9.2014
COM(2014) 557 final

2014/0256 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

**o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja
za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi
Evropske agencije za zdravila**

(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

Utemeljitev in cilji

V skladu s predlogom, ki bo razveljavil in nadomestil Direktivo 2001/82/ES o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, je treba Uredbo (ES) št. 726/2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije spremeniti, da se upošteva ločitev centraliziranih dovoljenj za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini od dovoljenj za zdravila za ljudi.

Pravna podlaga

Pravna podlaga za zakonodajne ukrepe na področju zdravja živali, ki so bistvenega pomena za javno zdravje in zdravje živali, varstvo okolja, trgovino in politiko enotnega trga, sta:

- člen 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU), ki določa vzpostavitev in delovanje notranjega trga in približevanje določb zakonov in drugih predpisov, in
- člen 168(4)(c) PDEU, ki zajema ukrepe, ki določajo visoke standarde kakovosti in varnosti zdravil in medicinskih pripomočkov.

2. REZULTATI POSVETOVANJ Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCEN UČINKA

Komisija je začela javno posvetovanje za boljšo ureditev področja veterinarskih zdravil in vzpostavitev enostavnejšega pravnega okvira, ki bo varoval zdravje ljudi in živali ter hkrati povečeval konkurenčnost podjetij; javno posvetovanje o ključnih vprašanjih predlaganega pravnega predloga je bilo 13. aprila 2010 objavljeno na spletnem mestu Komisije ter je bilo prek orodja za interaktivno oblikovanje politik na voljo do 15. julija 2010.¹

Posvetovanje in študija o oceni učinka pregleda zakonodaje o veterinarskih zdravilih sta bili podlaga za oceno učinka, ki jo je Komisija izvedla med novembrom 2009 in junijem 2011².

Odbor Komisije za oceno učinka (IAB) je svoje končno mnenje objavil septembra 2013.

3. PRAVNI ELEMENTI PREDLOGA

Določbe v zvezi z izdajo in ohranitvijo dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini se črtajo iz Uredbe (ES) št. 726/2004. Pravila o dovoljenjih za promet, ki veljajo v vseh državah članicah EU, so del predloga uredbe o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini. Nova uredba o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini bo zajemala vse postopke izdaje dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini v Uniji – na centralni in na nacionalni ravni.

Stroške postopkov in storitev, povezanih z izvajanjem te uredbe, morajo kriti tisti, ki dajejo zdravila v promet, in tisti, ki želijo pridobiti dovoljenje. Zato je primerno določiti nekatera načela, ki se uporabljajo za pristojbine, ki jih je treba plačati Agenciji, vključno s potrebo po upoštevanju posebnih potreb malih in srednjih podjetij (MSP). Določbe, ki urejajo pristojbine, bi bilo treba uskladiti z Lizbonsko pogodbo.

¹ Povzetek odgovorov je na voljo na: http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_pubcons_rep2011.pdf.

² Študijo je izvedel GHK Consulting, član Evropskega konzorcija za ocenjevanje politik (EPEC), ki mu je pomagal Triveritas.

Zaradi začetka veljavnosti Lizbonske pogodbe bi bilo treba pooblastila, ki so bila Komisiji podeljena na podlagi Uredbe (ES) št. 726/2004, uskladiti s členoma 290 in 291 Pogodbe o delovanju Evropske unije. Zaradi dopolnitve ali spremembe nekaterih nebistvenih elementov Uredbe (ES) št. 726/2004 bi bilo treba v skladu s členom 290 Pogodbe na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejemanje aktov v zvezi s spremembo Priloge zaradi tehničnega in znanstvenega napredka, določanjem okoliščin, v katerih se lahko zahtevajo študije učinkovitosti po pridobitvi dovoljenja za promet, določitvijo določb in zahtev za izdajo dovoljenj za promet ob upoštevanju nekaterih posebnih obveznosti, določitvijo postopkov za pregled vlog za spremembe pogojev dovoljenj za promet in za pregled vlog za prenos dovoljenj za promet ter v zvezi z določitvijo postopka za ugotavljanje kršitev in naložitev glob ali periodičnih denarnih kazni imetnikom dovoljenj za promet, ki so izdana po tej uredbi, najvišjih zneskov navedenih kazni ter pogojev in načinov izterjave.

Ta uredba bi morala začeti veljati in se uporabljati na isti dan kot nova uredba o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini.

4. PRORAČUNSKE POSLEDICE

Načrtuje se, da bodo stroške Evropske agencije za zdravila (EMA) pri izvajanju in uporabi novih pravil v celoti pokrile pristojbine, ki jih plača industrija.

Zato naj predlog ne bi imel nobenega finančnega vpliva na proračun EU.

Kot je navedeno v oceni finančnih posledic zakonodajnega predloga, so dodatni viri za agencijo EMA približno 8 zaposlenih ter odhodki za sestanke, prevajanje, informacijsko tehnologijo itd.

Komisija bo višino pristojbin, njihovo strukturo in načine plačevanja ter izjeme določila pozneje z izvedbenimi akti. To ne velja samo za pristojbine za nove naloge agencije EMA, določene v tem predlogu, ampak tudi za vse pristojbine na splošno.

5. NEOBVEZNI ELEMENTI

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije, zlasti člena 114 in člena 168(4)(c) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora³,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij⁴,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta⁵ ter Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta⁶ sta bila regulativni okvir Unije za proizvodnjo zdravil za uporabo v veterinarski medicini, izdajo dovoljenj za njihovo uporabo ter za distribucijo teh zdravil. Ob upoštevanju pridobljenih izkušenj in na podlagi ocene Komisije glede delovanja notranjega trga za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je bil regulativni okvir za zdravila za uporabo v veterinarski medicini pregledan, sprejeta pa je bila tudi Uredba (EU) št. [...] Evropskega parlamenta in Sveta⁷ o postopkih za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini ter njihov nadzor.
- (2) Uredba (EU) št. [...] določa tudi centralizirana dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini. Dele Uredbe (ES) št. 726/2004, ki se nanašajo na postopke za navedena dovoljenja za promet, bi bilo zato treba razveljaviti.

³ UL C , , str. .

⁴ UL C , , str. .

⁵ Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 1).

⁶ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

⁷ Uredba ... Evropskega parlamenta in Sveta z dne o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L ...,, str. ...).

- (3) Stroške postopkov in storitev, povezanih z izvajanjem te uredbe, morajo kriti tisti, ki dajejo zdravila v promet, in tisti, ki želijo pridobiti dovoljenje. Primerno je določiti nekatera načela, ki se uporabljajo za pristojbine, ki jih je treba plačati Agenciji, vključno s potrebo po upoštevanju posebnih potreb malih in srednjih podjetij (MSP). Določbe, ki urejajo pristojbine, bi bilo treba uskladiti z Lizbonsko pogodbo.
- (4) Pooblastila, podeljena Komisiji na podlagi Uredbe (ES) št. 726/2004, bi bilo treba z začetkom veljavnosti Lizbonske pogodbe uskladiti s členoma 290 in 291 Pogodbe o delovanju Evropske unije. Zaradi dopolnitve ali spremembe nekaterih nebitvenih elementov Uredbe (ES) št. 726/2004 bi bilo treba v skladu s členom 290 Pogodbe na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejemanje aktov v zvezi s spremembo priloge zaradi tehničnega in znanstvenega napredka, določanjem okoliščin, v katerih se lahko zahtevajo študije učinkovitosti po pridobitvi dovoljenja za promet, določitvijo določb in zahtev za izdajo dovoljenja za promet ob upoštevanju nekaterih posebnih obveznosti, določitvijo postopkov za pregled vlog za spremembe pogojev dovoljenj za promet in za pregled vlog za prenos dovoljenj za promet ter v zvezi z določitvijo postopka za ugotavljanje kršitev in naložitev glob ali periodičnih denarnih kazni imetnikom dovoljenj za promet, ki so izdana po tej uredbi, najvišjih zneskov navedenih kazni ter pogojev in načinov izterjave.
- (5) Zlasti je pomembno, da Komisija med pripravo delegiranih aktov opravi ustrezna posvetovanja, tudi na ravni strokovnjakov. Komisija bi morala pri pripravi in oblikovanju delegiranih aktov zagotoviti, da se ustrezni dokumenti sočasno, pravočasno in ustrezno predložijo Evropskemu parlamentu in Svetu.
- (6) Za zagotovitev enotnih pogojev za izvajanje Uredbe (ES) št. 726/2004 bi bilo treba Komisiji podeliti izvedbena pooblastila za sprejemanje izvedbenih aktov v zvezi z dovoljenji za promet z zdravili za uporabo v humani medicini. Navedena pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta⁸.
- (7) Uredbo (ES) št. 726/2004 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (ES) št. 726/2004 se spremeni.

- (1) Naslov se nadomesti z naslednjim:
„Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in za njihov nadzor ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila“.
- (2) V členu 1 se prvi odstavek nadomesti z naslednjim:
„Namen te uredbe je določiti postopke Unije za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini, njihov nadzor in farmakovigilanco ter ustanoviti Evropsko agencijo za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija).“
- (3) V členu 2 se prvi odstavek nadomesti z naslednjim:

⁸ Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

„V tej uredbi se uporabljajo opredelitve iz člena 1 Direktive 2001/83/ES.“

(4) Člen 3 se spremeni:

(a) v odstavku 2 se točka (b) nadomesti z naslednjim:

„(b) predlagatelj dokaže, da zdravilo predstavlja pomembno terapevtsko, znanstveno ali tehnično inovacijo ali da je izdaja dovoljenja za promet v skladu s to uredbo v interesu zdravja bolnikov na ravni Unije.“

(b) uvodni stavek in točka (a) odstavka 3 se nadomestita z naslednjim:

„Generično zdravilo nekega referenčnega zdravila, ki ga je odobrila Unija, lahkoodobrijo pristojni organi držav članic v skladu z Direktivo 2001/83/ES pod naslednjimi pogoji:

(a) je vloga za pridobitev dovoljenja za promet vložena v skladu s členom 10 Direktive 2001/83/ES;“

(c) odstavek 4 se nadomesti z naslednjim:

„Komisiji se podeli pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 87b zaradi prilagoditve Priloge tehničnemu in znanstvenemu napredku, ne da bi se pri tem povečal obseg centraliziranega postopka.“

(5) Člen 4(3) se črta.

(6) Člen 10 se spremeni:

(a) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Komisija z izvedbenimi akti sprejme končno odločitev v 15 dneh po pridobitvi mnenja Stalnega odbora za zdravila za uporabo v humani medicini. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 87(2).“

(b) odstavek 5 se nadomesti z naslednjim:

„5. Komisija z izvedbenimi akti sprejme podrobna pravila za izvajanje odstavka 4, ki določajo veljavne roke in postopke. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 87(2).“

(7) Člen 10b(1) se nadomesti z naslednjim:

„Komisiji se podeli pooblastilo, da v skladu s členom 87b z delegiranimi akti sprejme ukrepe za določanje okoliščin, v katerih se lahko zahtevajo študije učinkovitosti po pridobitvi dovoljenja za promet na podlagi točke (cc) člena 9(4) in točke (b) člena 10a(1).“

(8) Člen 14(7) se nadomesti z naslednjim:

„7. V interesu javnega zdravja se lahko dovoljenje za promet izda ob upoštevanju nekaterih posebnih obveznosti, ki jih Agencija vsako leto pregleda. Navedene obveznosti in po potrebi roki za njihovo izpolnitev morajo biti navedeni v pogojih za dovoljenje za promet. V povzetku glavnih značilnosti zdravila in navodilih za uporabo je jasno navedeno, da je dovoljenje za promet z zdravilom izdano v skladu z navedenimi obveznostmi.

Z odstopanjem od odstavka 1 tako dovoljenje za promet velja eno leto in je obnovljivo.

Komisiji se v skladu s členom 87b podeli pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov, da se določijo določbe in zahteve za izdajo takega dovoljenja za promet in za njegovo podaljšanje.“

(9) Člen 16(4) se nadomesti z naslednjim:

„4. Komisiji se v skladu s členom 87b podeli pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov o določitvi postopkov za pregled vlog za spremembe pogojev dovoljenj za promet in za pregled vlog za prenos dovoljenj za promet.“

(10) Člen 20 se spremeni:

(a) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Komisija lahko v kateri koli fazi postopka iz tega člena sprejme začasne ukrepe. Navedeni začasni ukrepi se začnejo takoj uporabljati.

Komisija z izvedbenimi akti sprejme končno odločitev o ukrepih, ki jih je treba sprejeti v zvezi z zadevnim zdravilom. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 87(2).

Komisija lahko v skladu s členom 127a Direktive 2001/83/ES sprejme tudi odločitev, naslovljeno na države članice.“

(b) odstavek 6 se nadomesti z naslednjim:

„6. Umik zdravila iz odstavka 4 lahko velja, dokler ni dosežena končna odločitev v skladu z odstavkom 3.“

(11) V členu 57(2) se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„2. Baza podatkov, določena v odstavku 1(l), vključuje povzetke glavnih značilnosti zdravil, navodila za uporabo zdravila za bolnika ali uporabnika in podatke, prikazane na ovojnini. Baza podatkov se pripravlja postopoma, prednost imajo zdravila, odobrena po tej uredbi, in tista, ki so odobrena po poglavju 4 naslova III Direktive 2001/83/ES. Baza podatkov se bo širila, da bo vključevala vsa zdravila z dovoljenjem za promet v Uniji.“

(12) Člen 59(4) se nadomesti z naslednjim:

„4. V primeru temeljnega nasprotja glede znanstvenih vprašanj in če gre pri zadevnem organu za organ v državi članici, skušata Agencija in zadevni nacionalni organ skupaj rešiti nasprotja ali pa pripravita skupen dokument, v katerem pojasnita sporna znanstvena vprašanja, če ni drugače določeno v tej uredbi, v Uredbi (EU) št. [...] ali v Direktivi 2001/83/ES. Ta dokument se objavi takoj po sprejetju.“

(13) Člen 61(1) se nadomesti z naslednjim:

„1. Vsaka država članica po posvetovanju z upravnim odborom imenuje za obdobje treh let z možnostjo podaljšanja enega člana in enega namestnika v Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini.

Namestniki zastopajo člane in volijo namesto njih ob njihovi odsotnosti ter lahko v skladu s členom 62 delujejo kot poročevalci.

Člani in namestniki so izbrani na podlagi svoje vloge in izkušenj pri vrednotenju zdravil za uporabo v humani medicini in zastopajo pristojne nacionalne organe.“

(14) V členu 62(3) se črta drugi pododstavek.

(15) V členu 67(3) se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Prihodki Agencije so sestavljeni iz prispevka Unije, pristojbin, ki jih plačajo podjetja za pridobitev in vzdrževanje dovoljenj za promet v Uniji ter za druge storitve, ki jih zagotavlja Agencija ali skupina za usklajevanje v zvezi z izpolnjevanjem nalog v skladu s členi 107c, 107e, 107g, 107k in 107q Direktive 2001/83/ES, ter stroškov za druge storitve, ki jih zagotavlja Agencija.“

(16) Člen 70 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 70

1. Komisija na podlagi načel iz odstavka 2 sprejme izvedbene akte v skladu s postopkom iz člena 87(2), ki določajo:

- (a) strukturo ter višino pristojbin in stroškov iz člena 67(3);
- (b) storitve, za katere se lahko zaračunajo stroški;
- (c) pogoje, v katerih lahko mala in srednja podjetja plačujejo nižje pristojbine, odložijo plačilo pristojbine ali prejmejo upravno pomoč;
- (d) pravila o plačilu za delo, ki ga je opravil član ustreznega odbora ali skupine za usklajevanje, ki deluje kot poročevalec; in
- (e) pogoje za plačilo in nadomestilo.

Pristojbine se določijo na takšni ravni, da se prepreči primanjkljaj ali veliko kopičenje presežka v proračunu Agencije, in se prilagodijo, kadar je to potrebno.

2. Pri sprejemanju izvedbenih aktov iz odstavka 1 Komisija upošteva naslednje:

- (a) pristojbine se določijo na takšni ravni, da z njimi povezani prihodki načeloma zadostujejo za kritje stroškov opravljenih storitev in ne presegajo tistega, kar je potrebno za kritje stroškov;
- (b) pri višini pristojbin se upoštevajo rezultati preglednega in objektivnega vrednotenja stroškov Agencije in stroškov za naloge, ki so jih izvedli pristojni nacionalni organi;
- (c) ustrezno se upoštevajo posebne potrebe MSP, vključno z možnostjo razdelitve plačil na več obrokov in faz;
- (d) zaradi varovanja javnega zdravja se lahko plačilo pristojbine za določene kategorije zdravil v celoti ali delno oprosti;
- (e) pri strukturi in znesku pristojbin se upošteva, ali so bile informacije predložene skupaj ali ločeno;
- (f) v izjemnih in ustrezno utemeljenih okoliščinah ter če Agencija to sprejme, se lahko oprosti plačilo celotne pristojbine ali njenega dela;
- (g) nadomestilo za delo poročevalca se načeloma izplača pristojnemu nacionalnemu organu, pri katerem je poročevalec zaposlen, ali državi članici, ki ga je imenovala, če poročevalec ni zaposlen v nacionalnem pristojnem organu;
- (h) rok plačila pristojbin in stroškov se določi ob upoštevanju rokov v skladu z določbami te uredbe in Uredbe (EU) št. [...]“;

(17) Člen 84(3) se nadomesti z naslednjim:

„3. Komisija lahko naloži denarne kazni imetnikom dovoljenj za promet, ki so izdana po tej uredbi, če ne upoštevajo obveznosti, določenih v zvezi z dovoljenji za promet, izdanimi v skladu s to uredbo.

Komisiji se v skladu s členom 87b podeli pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov o določitvi:

- (a) seznama obveznosti v skladu s to uredbo, za kršitve katerih se lahko naložijo denarne kazni;
- (b) postopkov za izvajanje pooblastila glede naložitve glob ali periodičnih denarnih kazni, vključno s pravili o sprožitvi postopka, ukrepi za preiskavo, pravicami do obrambe, dostopa do dokumentacije, pravnega zastopanja in zaupnosti;
- (c) pravil o trajanju postopka in zastaralnih rokih;
- (d) elementov, ki jih mora Komisija upoštevati pri določanju višine glob in periodičnih denarnih kazni in njihovem nalaganju, njihovih najvišjih zneskov ter pogojev in načinov izterjave.

Komisija lahko pri preiskavi sodeluje s pristojnimi nacionalnimi organi in uporabi vire, ki jih zagotavlja Agencija.

Kadar Komisija sprejme sklep o naložitvi denarne kazni, objavi kratek povzetek primera z imeni vpletenih imetnikov dovoljenj za promet in zneski naloženih denarnih kazni ter razlogi zanje, pri čemer upošteva legitimni interes imetnikov dovoljenj za promet glede varovanja njihovih poslovnih skrivnosti.

Sodišče ima neomejeno pristojnost za pregled sklepov, s katerimi je Komisija naložila denarne kazni. Naloženo globo ali periodično denarno kazen lahko prekliče, zniža ali poviša.“

(18) Člen 86 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 86

Komisija vsaj vsakih deset let objavi splošno poročilo o izkušnjah, pridobljenih pri uporabi postopkov iz te uredbe in iz poglavja 4 naslova III Direktive 2001/83/ES.“

(19) Člen 87 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 87

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za zdravila za uporabo v humani medicini, ustanovljen s členom 121 Direktive 2001/83/ES. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabi člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.“

(20) Člen 87b se nadomesti z naslednjim:

„Člen 87b

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov se Komisiji podeli pod pogoji, določenimi v tem členu.

2. Pooblastilo iz členov 3(4), 10b(1), 14(7), 16(4) in 84(3) se Komisiji podeli za nedoločen čas od začetka veljavnosti te uredbe.

3. Pooblastilo iz členov 3(4), 10b(1), 14(7), 16(4) in 84(3) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati pooblastilo iz

navedenega sklepa. Preklic začne veljati dan po objavi sklepa v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je naveden v sklepu. Ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.

4. Takoj ko Komisija sprejme delegirani akt, o tem istočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

5. Delegirani akt, sprejet v skladu s členi 3(4), 10b(1), 14(7), 16(4) in 84(3), začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet v dveh mesecih od dneva uradnega obvestila o njem ne nasprotujeta ali če Evropski parlament in Svet pred iztekom tega roka obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Navedeni rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.“

(21) Črtajo se členi od 30 do 54, členi 79, 87c in 87d ter točka 2 Priloge.

Člen 2

Ta Uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

[ta uredba bi morala začeti veljati in se uporabljati na isti dan kot nova uredba o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini]

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah..

V Bruslju,

*Za Evropski parlament
Predsednik*

*Za Svet
Predsednik*