



V Bruselu dne 7.6.2023
COM(2023) 295 final

ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

**o výkonu pravomoci přijímat akty v přenesené pravomoci svěřené Komisi podle
nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých
přípravcích**

ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

o výkonu pravomoci přijímat akty v přenesené pravomoci svěřené Komisi podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích

1. ÚVOD

Nařízení (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích¹ bylo přijato dne 11. prosince 2018 a vstoupilo v platnost dne 27. ledna 2019. Používá se ode dne 28. ledna 2022.

Nařízení (EU) 2019/6 stanoví moderní, inovativní a vhodný právní rámec pro veterinární léčivé přípravky. Poskytuje pobídky ke stimulaci inovací v oblasti veterinárních léčivých přípravků a ke zvýšení jejich dostupnosti a zároveň posiluje opatření EU v boji proti rezistenci vůči antimikrobikům. Nařízení (EU) 2019/6 zrušilo a nahradilo směrnicí 2001/82/ES², kterou bylo třeba přizpůsobit vědeckému pokroku a současným podmínkám na trhu a hospodářské realitě, přičemž musela být i nadále zajištěna vysoká úroveň ochrany zdraví a dobrých životních podmínek zvířat a muselo být zabezpečeno veřejné zdraví a ochrana životního prostředí.

Nařízení (EU) 2019/6 obsahuje společný rámec pro registraci veterinárních léčivých přípravků se zjednodušeným postupem posuzování a možnost za určitých podmínek prodloužit období ochrany údajů až na 18 let. Stanoví jasnou definici a odpovídající pravidla pro biologické veterinární léčivé přípravky a veterinární léčivé přípravky určené pro nové léčebné postupy, které by měly vytvářet pobídky k vyvíjení nových veterinárních léčivých přípravků v těchto oblastech. Očekává se, že zpřístupnění centralizovaného postupu registrace pro všechny veterinární léčivé přípravky a umožnění registrací za výjimečných okolností pozitivně rozšíří spektrum veterinárních léčivých přípravků, které mohou být uvedeny na trh. Nařízením (EU) 2019/6 byly do oblasti jeho působnosti zahrnuty autogenní vakcíny, zřízena databáze Unie pro přípravky, přičemž byly stanoveny jasné a plně harmonizované požadavky na označování, a byl přijat jednodušší systém pro rozhodování o změnách a přístup založený na posouzení rizik v oblasti farmakovigilance a kontrol. V neposlední řadě nařízení stanoví širokou škálu konkrétních opatření pro boj proti rezistenci vůči antimikrobikům a pro podporu uvážlivého a odpovědného používání antimikrobik u zvířat.

Nařízení (EU) 2019/6 obsahuje 18 pravomocí svěřených Komisi k přijímání prováděcích aktů a devět k přijímání aktů v přenesené pravomoci.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43).

² Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1). Směrnice 2001/82/ES se vztahovala na přípravky registrované na národní úrovni. Předchozí pravidla pro přípravky registrované centralizovaným postupem byla stanovena v nařízení (ES) č. 726/2004, kterým se stanovují postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s.1), nařízení (ES) č. 1901/2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití (Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1) a ve směrnici 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67). Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/5 ze dne 11. prosince 2018, kterým se mění nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 24), byla zrušena ustanovení nařízení (ES) č. 726/2004 týkající se registrace veterinárních léčivých přípravků, neboť nařízení (EU) 2019/6 spojuje pravidla pro přípravky registrované na národní úrovni a pro přípravky registrované centralizovaným postupem.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD

Ustanovení čl. 147 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích svěřuje Komisi pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedenou v ustanoveních zmíněných v uvedeném článku (viz oddíl 3 níže). Podle čl. 147 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6 je pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci ohledně záležitostí v něm uvedených svěřena Komisi na dobu pěti let ode dne 27. ledna 2019. Komise je povinna vypracovat pro Evropský parlament a Radu zprávu o této přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

3. VÝKON PŘENESENÉ PRAVOMOCI

Podle čl. 147 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6 je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 37 odst. 4, čl. 57 odst. 3, čl. 106 odst. 6, čl. 109 odst. 1, čl. 115 odst. 3, čl. 118 odst. 2, čl. 136 odst. 7 a čl. 146 odst. 1 a 2 nařízení.

3.1 SVĚŘENÉ PRAVOMOCI VYUŽITÉ V PRŮBĚHU VYKAZOVANÉHO OBDOBÍ

Během vykazovaného období³ Komise vykonávala své přenesené pravomoci přijetím těchto aktů v přenesené pravomoci⁴:

- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/577 ze dne 29. ledna 2021, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o obsah a formát informací nezbytných pro použití čl. 112 odst. 4 a čl. 115 odst. 5, jež mají být obsaženy v jednotném celoživotním identifikačním dokladu uvedeném v čl. 8 odst. 4 uvedeného nařízení⁵, v platném znění⁶. Uvedený akt, přijatý na základě čl. 109 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6, vstoupil v platnost dne 29. dubna 2021 a je použitelný ode dne 28. ledna 2022.
- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/578 ze dne 29. ledna 2021, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o požadavky na shromažďování údajů o objemu prodeje a o používání antimikrobních léčivých přípravků u zvířat⁷. Uvedený akt, přijatý na základě čl. 57 odst. 3 nařízení (EU) 2019/6, vstoupil v platnost dne 29. dubna 2021 a je použitelný ode dne 28. ledna 2022.
- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/805 ze dne 8. března 2021, kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6⁸. Uvedený akt,

³ Nejzazším termínem pro zahrnutí do této skupiny aktů v přenesené pravomoci přijatých v průběhu vykazovaného období je 28. duben 2023.

⁴ Akty v přenesené pravomoci jsou uvedeny v chronologickém pořadí dle data svého přijetí.

⁵ Úř. věst. L 123 9.4.2021, s. 3.

⁶ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/524 ze dne 27. ledna 2022, kterým se opravuje nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/577, pokud jde o některé odkazy na veterinární léčivé přípravky. Úř. věst. L 105, 4.4.2022, s. 1.

⁷ Úř. věst. L 123, 9.4.2021, s. 7.

⁸ Úř. věst. L 180, 21.5.2021, s. 3.

přijatý na základě čl. 146 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6, vstoupil v platnost dne 10. června 2021 a je použitelný ode dne 28. ledna 2022.

- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/1760 ze dne 26. května 2021, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 stanovením kritérií pro určení antimikrobik, jež mají být vyhrazena k léčbě určitých infekcí u lidí⁹. Uvedený akt, přijatý na základě čl. 37 odst. 4 nařízení (EU) 2019/6, vstoupil v platnost dne 26. října 2021 a je použitelný ode dne 28. ledna 2022.
- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/183 ze dne 23. listopadu 2022, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o požadavky na soulad se správnou laboratorní praxí pro veterinární léčivé přípravky stanovené v příloze II uvedeného nařízení¹⁰. Uvedený akt, přijatý na základě čl. 146 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6, vstoupil v platnost dne 19. února 2023 a je použitelný ode dne 28. ledna 2022.
- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/905 ze dne 27. února 2023, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o uplatňování zákazu používání určitých antimikrobních léčivých přípravků u zvířat nebo produktů živočišného původu vyvážených ze třetích zemí do Unie¹¹. Uvedený akt byl přijat na základě čl. 118 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6.

Všechny výše uvedené akty v přenesené pravomoci Komise oznámila Evropskému parlamentu a Radě v souladu s čl. 147 odst. 6 nařízení (EU) 2019/6. Evropský parlament a Rada neprodloužily lhůtu pro vyslovení námitek uvedenou v čl. 147 odst. 7 nařízení (EU) 2019/6 v souvislosti s žádným z těchto aktů, s výjimkou nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/1760 ze dne 26. května 2021, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 stanovením kritérií pro určení antimikrobik, jež mají být vyhrazena k léčbě určitých infekcí u lidí. Evropský parlament prodloužil lhůtu pro vyslovení námitek proti posledně uvedenému aktu o dva měsíce. Ani Evropský parlament ani Rada nevyslovily proti žádnému z výše uvedených aktů námitky podle čl. 147 odst. 7 nařízení (EU) 2019/6.

Komise do současné doby využila šest z devíti svěřených pravomocí podle čl. 147 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6, které z tohoto důvodu spadají do působnosti této zprávy.

3.2 SVĚŘENÉ PRAVOMOCI NEVYUŽITÉ V PRŮBĚHU VYKAZOVANÉHO OBDOBÍ

Některé svěřené pravomoci podle nařízení (EU) 2019/6 nebyly v průběhu vykazovaného období využity z důvodů vysvětlených níže.

- Čl. 106 odst. 6

Komise v současné době připravuje akt v přenesené pravomoci, který stanoví pravidla o vhodných opatřeních k zajištění účinného a bezpečného používání veterinárních léčivých přípravků povolených a předepsaných pro perorální podání jinými způsoby než

⁹ Úř. věst. L 353, 6.10.2021, s. 1.

¹⁰ Úř. věst. L 26, 30.1.2023, s. 7.

¹¹ Úř. věst. L 116, 4.5.2023, s. 1.

prostřednictvím medikovaného krmiva a podávaných chovatelem zvířatům určeným k produkci potravin v souladu s čl. 106 odst. 6 nařízení (EU) 2019/6.

- Čl. 115 odst. 3

V současné době neexistují žádné nové vědecké poznatky týkající se oblastí, na něž se vztahují ustanovení čl. 115 odst. 1 až 4 nařízení (EU) 2019/6. Změny a vývoj v budoucnu si však mohou přikročení k přípravě aktu v přenesené pravomoci podle čl. 115 odst. 3 vyžádat.

- Čl. 136 odst. 7

Komise dosud nezačala připravovat akt v přenesené pravomoci podle čl. 136 odst. 7 nařízení (EU) 2019/6, neboť se dosud zaměřovala na svěřené pravomoci s konkrétními lhůtami. K přípravě aktu v přenesené pravomoci však v patřičnou dobu přikročí.

ZÁVĚR

Komise konstatuje potřebu automatického prodloužení přenesení pravomoci podle čl. 147 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6 o dalších pět let, v souladu s uvedeným článkem. Důvodem je skutečnost, že potřeba vytvářet předpisy na základě svěřené pravomoci podle čl. 147 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6 bude nadále existovat i v budoucnu. To bude mít obzvláště velký význam pro zajištění nezbytné flexibility v novém právním rámci, pro jeho pravidelné doplňování a přizpůsobování nejnovějším vědeckým standardům a pro to, aby Komise mohla jednat v oblastech, kde dosud nejednala, ale v budoucnu bude muset.

Touto zprávou plní Komise požadavky na podávání zpráv podle čl. 147 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6.

Komise vyzývá Evropský parlament a Radu, aby tuto zprávu vzaly na vědomí.