



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 2.3.2022
COM(2022) 76 final

2022/0053 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**por el que se establecen normas transitorias para el envasado y etiquetado de los
medicamentos veterinarios autorizados de conformidad con la Directiva 2001/82/CE y el
Reglamento (CE) n.º 726/2004**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

La presente propuesta aborda las serias preocupaciones planteadas por las autoridades competentes de los Estados miembros y las partes interesadas en relación con la aplicación práctica del artículo 152, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios y la necesidad de garantizar la continuidad del suministro de medicamentos veterinarios autorizados en virtud de legislación anterior en el mercado de la Unión. Es necesario adoptar medidas urgentes para abordar los problemas de interpretación planteados, eliminar toda inseguridad jurídica y evitar interrupciones en el suministro de medicamentos veterinarios, ya que el Reglamento (UE) 2019/6 es aplicable desde el 28 de enero de 2022. La propuesta tiene por objeto evitar el riesgo de escasez de medicamentos veterinarios, que tendría graves repercusiones en la salud y el bienestar de los animales, tanto de explotación como de compañía. Por consiguiente, establece normas transitorias que permiten a los titulares de autorizaciones de comercialización introducir en el mercado medicamentos veterinarios que cumplan los requisitos de envasado y etiquetado de la Directiva 2001/82/CE o del Reglamento (CE) n.º 726/2004 hasta el 29 de enero de 2027, aunque no cumplan los requisitos pertinentes del Reglamento (UE) 2019/6.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

• Base jurídica

La base jurídica de la presente propuesta la constituyen los artículos 114 y 168, apartado 4, letra b), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

• Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

La autorización de medicamentos veterinarios, incluidos los requisitos relativos al envasado y etiquetado, se ha regulado exhaustivamente a escala de la Unión. Por lo tanto, no sería posible abordar la cuestión a escala nacional.

• Proporcionalidad

El establecimiento de normas transitorias para el envasado y el etiquetado de los medicamentos veterinarios autorizados de conformidad con la Directiva 2001/82/CE o el Reglamento (CE) n.º 726/2004 es indispensable para garantizar la disponibilidad continua de medicamentos veterinarios y para garantizar la seguridad jurídica.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

Desde la perspectiva de la mejora de la legislación, no es necesario realizar una hoja de ruta, una consulta a las partes interesadas ni una evaluación de impacto, ya que la propuesta establece las normas transitorias que son necesarias para la aplicación del Reglamento (UE) 2019/6, que comenzó el 28 de enero de 2022. Por lo tanto, se requiere con carácter de urgencia. La propuesta no impone ninguna carga a los agentes económicos ni a los Estados miembros. La declaración de la DG SANTE, emitida el 28 de enero de 2022, en la que indicaba su intención de preparar la presente propuesta, respondía a las preocupaciones

planteadas tanto por la industria como por las autoridades competentes de los Estados miembros.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La propuesta no tiene ninguna incidencia en el presupuesto de la Unión.

5. OTROS ELEMENTOS

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

Las normas transitorias de la propuesta permiten a los titulares de autorizaciones de comercialización seguir introduciendo en el mercado, hasta el 29 de enero de 2027, medicamentos veterinarios que cumplan los requisitos de envasado y etiquetado de la Directiva 2001/82/CE o del Reglamento (CE) n.º 726/2004, aunque no cumplan los requisitos pertinentes del Reglamento (UE) 2019/6.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se establecen normas transitorias para el envasado y etiquetado de los medicamentos veterinarios autorizados de conformidad con la Directiva 2001/82/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114 y su artículo 168, apartado 4, letra b),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Previa consulta al Comité Económico y Social Europeo¹,

Previa consulta al Comité de las Regiones²,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo³ es aplicable a partir del 28 de enero de 2022.
- (2) Los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios autorizados con arreglo a la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴ o al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵ no pueden cumplir, a más tardar el 28 de enero de 2022, los requisitos establecidos en los artículos 10 a 16 del Reglamento (UE) 2019/6. Además, las autoridades competentes no están en condiciones de tramitar todas las modificaciones necesarias, según la definición del artículo 4, punto 39, del Reglamento (UE) 2019/6, de las autorizaciones de comercialización concedidas de conformidad con la Directiva 2001/82/CE o con el Reglamento (CE) n.º 726/2004 para garantizar el cumplimiento de los artículos 10 a 16 del Reglamento (UE) 2019/6 a su debido tiempo.

¹ DO C de , p. .

² DO C de , p. .

³ Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

⁴ Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

⁵ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

- (3) Por consiguiente, es necesario establecer normas transitorias en relación con el envasado y el etiquetado de los productos autorizados de conformidad con la Directiva 2001/82/CE o con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, a fin de garantizar la disponibilidad continua de dichos medicamentos veterinarios en la Unión y establecer la seguridad jurídica. Las normas transitorias deben limitarse a los medicamentos veterinarios que no cumplan los requisitos de envasado y etiquetado del Reglamento (UE) 2019/6, pero sí cumplan todas las demás disposiciones de dicho Reglamento.
- (4) El Reglamento (CE) n.º 726/2004 no establece requisitos específicos para el etiquetado ni el envasado. Sin embargo, del artículo 31, apartado 1, del artículo 34, apartado 1, letra c), del artículo 34, apartado 4, letra e), y del artículo 37 del Reglamento (CE) n.º 726/2004, aplicable a partir del 27 de enero de 2022, se desprende que los productos autorizados en virtud de dicho Reglamento deben cumplir lo dispuesto en los artículos 58 a 64 de la Directiva 2001/82/CE.
- (5) El presente Reglamento establece disposiciones transitorias, que deben aplicarse a partir de la fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2019/6, es decir, a partir del 28 de enero de 2022. Por consiguiente, el presente Reglamento debe aplicarse a partir de esa misma fecha.
- (6) Dado que los objetivos del presente Reglamento no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a sus efectos, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1 **Definiciones**

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones del artículo 4, puntos 1, 24, 27 y 35, del Reglamento (UE) 2019/6.

Artículo 2

Los medicamentos veterinarios que hayan sido autorizados de conformidad con la Directiva 2001/82/CE o el Reglamento (CE) n.º 726/2004 y que cumplan lo dispuesto en los artículos 58 a 64 de la Directiva 2001/82/CE, aplicables el 27 de enero de 2022, podrán introducirse en el mercado hasta el 29 de enero de 2027, aun cuando su etiquetado y, en su caso, su prospecto no se ajusten a lo dispuesto en los artículos 10 a 16 del Reglamento (UE) 2019/6.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 28 de enero de 2022.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente / La Presidenta

Por el Consejo
El Presidente / La Presidenta