

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2022/839,**30. mai 2022,****millega kehtestatakse üleminekusätted direktiivi 2001/82/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt müügiloa saanud või registreeritud veterinaarravimite pakendite ja märgistuse kohta****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkti b,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust ⁽¹⁾,

pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt ⁽²⁾

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2019/6 ⁽³⁾ kohaldatakse alates 28. jaanuarist 2022.
- (2) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ⁽⁴⁾ või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 ⁽⁵⁾ kohaselt müügiloa saanud või registreeritud veterinaarravimite müügiloa hoidjad ja registreeringu hoidjad ei suuda 28. jaanuariks 2022 täita määruse (EL) 2019/6 artiklites 10–16 sätestatud nõudeid. Peale selle ei suuda pädevad asutused määruse (EL) 2019/6 artiklitele 10–16 vastavuse tagamiseks õigel ajal menetleda direktiivi 2001/82/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt antud müügilubade kõiki vajalikke muudatusi, mis on määratletud määruse (EL) 2019/6 artikli 4 punktis 39.
- (3) Seepärast on vaja kehtestada üleminekusätted direktiivi 2001/82/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt müügiloa saanud või registreeritud veterinaarravimite pakendite ja märgistuse kohta, et tagada kõnealuste veterinaarravimite järjepidev kättesaadavus liidus ja õiguskindlus. Üleminekusätted peaksid piirduma veterinaarravimitega, mis ei vasta määruses (EL) 2019/6 sätestatud pakendi ja märgistuse nõuetele, ent on vastavuses kõigi muude määruse (EL) 2019/6 sätetega.
- (4) Määruses (EÜ) nr 726/2004 ei ole sätestatud konkreetseid märgistuse ega pakendi nõudeid. Samas tuleneb määruse (EÜ) nr 726/2004 (27. jaanuaril 2022 kohaldamisele kuulunud versioonis) artikli 31 lõikest 1, artikli 34 lõike 1 punktist c, artikli 34 lõike 4 punktist e ja artikli 37 lõike 1 teisest lõigust, et kõnealuse määruse kohaselt müügiloa saanud ravimid peavad olema vastavuses direktiivi 2001/82/EÜ artiklitega 58–64.

⁽¹⁾ 23. märtsi 2022. aasta arvamus (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata).

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi 5. mai 2022. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 16. mai 2022. aasta otsus.

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 7.1.2019, lk 43).

⁽⁴⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1).

⁽⁵⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

- (5) Käesoleva määrusega kehtestatakse üleminekusätted, mida tuleks kohaldada alates määruse (EL) 2019/6 kohaldamise alguskuupäevast, st alates 28. jaanuarist 2022. Seepärast tuleks käesolevat määrust kohaldada alates nimetatud kuupäevast.
- (6) Kuna käesoleva määruse eesmärke ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab neid meetme toime tõttu paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (7) Käesolev määrus peaks jõustuma kiireloomulisena selle *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid.

- 1) „veterinaarravim“ – veterinaarravim, nagu on määratletud määruse (EL) 2019/6 artikli 4 punktis 1;
- 2) „mürgistus“ – mürgistus, nagu on määratletud määruse (EL) 2019/6 artikli 4 punktis 24;
- 3) „pakendi infoleht“ – pakendi infoleht, nagu on määratletud määruse (EL) 2019/6 artikli 4 punktis 27;
- 4) „turuleaskmine“ – turuleaskmine, nagu on määratletud määruse (EL) 2019/6 artikli 4 punktis 35.

Artikkel 2

Üleminekusätted

Direktiivi 2001/82/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt müügiloo saanud või registreeritud veterinaarravimeid, mis on vastavuses direktiivi 2001/82/EÜ (27. jaanuaril 2022 kohaldamisele kuulunud versioonis) artiklitega 58–64, võib turule lasta kuni 29. jaanuarini 2027 isegi juhul, kui nende mürgistus ja asjakohasel juhul pakendi infoleht ei ole vastavuses määruse (EL) 2019/6 artiklitega 10–16.

Artikkel 3

Jõustumine ja kohaldamine

Käesolev määrus jõustub selle *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Seda kohaldatakse alates 28. jaanuarist 2022.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 30. mai 2022

Euroopa Parlamendi nimel
president
R. METSOLA

Nõukogu nimel
eesistuja
B. LE MAIRE