



EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2022 03 02
COM(2022) 76 final

2022/0053 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

**kuriuo nustatomos veterinarinių vaistų, kurių leidimai suteikti pagal Direktyvą
2001/82/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, pakavimo ir ženklavimo pereinamojo
laikotarpio taisyklės**

(Tekstas svarbus EEE)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

- **Pasiūlymo pagrindimas ir tikslai**

Šiuo pasiūlymu reaguojama į valstybių narių kompetentingų institucijų ir suinteresuotųjų subjektų išreikštą didelį susirūpinimą dėl praktinio Reglamento (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų 152 straipsnio 2 dalies taikymo ir poreikio užtikrinti nuolatinį ES rinkoje esančių veterinarinių vaistų, kurių leidimai suteikti pagal ankstesnius teisės aktus, tiekimą. Kadangi 2022 m. sausio 28 d. pradėtas taikyti Reglamentas (ES) 2019/6, būtina skubiai imtis spresti iškilusias aiškinimo problemas, pašalinti bet kokią teisinę netikrumą ir išvengti bet kokių veterinarinių vaistų tiekimo sutrikimų. Pasiūlymu siekiama išvengti veterinarinių vaistų trūkumo rizikos, kuri darytų didelį poveikį tiek ūkinių gyvūnų, tiek gyvūnų augintinių sveikatai ir gerovei. Todėl pasiūlyme nustatytos pereinamojo laikotarpio taisyklės, pagal kurias rinkodaros leidimų turėtojai gali iki 2027 m. sausio 29 d. tiekti rinkai veterinarinius vaistus, atitinkančius Direktyvoje 2001/82/EB arba Reglamente (EB) Nr. 726/2004 nustatytus pakavimo ir ženklinimo reikalavimus, net jei jie neatitinka atitinkamų Reglamento (ES) 2019/6 reikalavimų.

2. TEISINIS PAGRINDAS, SUBSIDIARUMO IR PROPORCINGUMO PRINCIPAI

- **Teisinis pagrindas**

Šio pasiūlymo teisinis pagrindas yra Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsnis ir 168 straipsnio 4 dalies b punktas.

- **Subsidiarumo principas (neišimtinės kompetencijos atveju)**

Leidimų dėl veterinarinių vaistų suteikimas, įskaitant pakavimo ir ženklinimo reikalavimus, visapusiškai reglamentuojamas Sąjungos lygmeniu. Todėl šio klausimo spresti nacionaliniu lygmeniu nebūtų galima.

- **Proporcingumo principas**

Siekiant užtikrinti nuolatinį veterinarinių vaistų prieinamumą ir teisinį tikrumą, būtina nustatyti veterinarinių vaistų, kurių leidimai suteikti pagal Direktyvą 2001/82/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, pakavimo ir ženklinimo pereinamojo laikotarpio taisykles.

3. EX POST VERTINIMO, KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI

Geresnio reglamentavimo požiūriu veiksmų gairės, konsultacijos su suinteresuotaisiais subjektais arba poveikio vertinimas nėra būtini, nes pasiūlyme nustatomos pereinamojo laikotarpio taisyklės, būtinos tam, kad būtų taikomas Reglamentas (ES) 2019/6; jis jau pradėtas taikyti 2022 m. sausio 28 d. Todėl pasiūlymą reikia priimti skubos tvarka. Pasiūlymu nenustatoma jokia našta ekonominės veiklos vykdytojams ar valstybėms narėms. 2022 m. sausio 28 d. SANTE GD pareiškime, kuriame išreikštas ketinimas parengti šį pasiūlymą, atsižvelgta į pramonės ir valstybių narių kompetentingų institucijų iškeltus susirūpinimą keliančius klausimus.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Pasiūlymas neturi poveikio Sąjungos biudžetui.

5. KITI ELEMENTAI

- **Išsamus konkrečių pasiūlymo nuostatų paaiškinimas**

Pagal pasiūlyme nustatytas pereinamojo laikotarpio taisykles rinkodaros leidimų turėtojai gali iki 2027 m. sausio 29 d. tiekti rinkai veterinarinius vaistus, atitinkančius Direktyvoje 2001/82/EB arba Reglamente (EB) Nr. 726/2004 nustatytus pakavimo ir ženklavimo reikalavimus, net jei jie neatitinka atitinkamų Reglamento (ES) 2019/6 reikalavimų.

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS**kuriuo nustatomos veterinarinių vaistų, kurių leidimai suteikti pagal Direktyvą 2001/82/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, pakavimo ir ženklinimo pereinamojo laikotarpio taisyklės**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį ir 168 straipsnio 4 dalies b punktą,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

pasikonsultavę su Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetu¹,pasikonsultavę su Regionų komitetu²,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros,

kadangi:

- (1) 2022 m. sausio 28 d. pradėtas taikyti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6³;
- (2) veterinarinių vaistų, kurių leidimai suteikti pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB⁴ arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004⁵, rinkodaros leidimų turėtojai iki 2022 m. sausio 28 d. negali įvykdyti Reglamento (ES) 2019/6 10–16 straipsniuose išdėstytų reikalavimų. Be to, kompetentingos institucijos negali tvarkyti visų būtinų rinkodaros leidimų, suteiktų pagal Direktyvą 2001/82/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, sąlygų keitimų, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2019/6 4 straipsnio 39 punkte, kad laiku užtikrintų atitiktį Reglamento (ES) 2019/6 10–16 straipsniams;
- (3) todėl būtina nustatyti pereinamojo laikotarpio taisykles, susijusias su veterinarinių vaistų, kurių leidimai suteikti pagal Direktyvą 2001/82/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, pakavimu ir ženklinimu, siekiant užtikrinti, kad tie vaistai ir toliau būtų prieinami Sąjungoje, ir užtikrinti teisinį tikrumą. Pereinamojo laikotarpio taisyklės

¹ OL C , , p. .² OL C , , p. .³ 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L 4, 2019 1 7, p. 43).⁴ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 1).⁵ 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

turėtų būti taikomos tik veterinariniams vaistams, kurie neatitinka Reglamento (ES) 2019/6 nustatytų pakavimo ir ženklinimo reikalavimų, bet atitinka visas kitas to reglamento nuostatas;

- (4) Reglamente (EB) Nr. 726/2004 konkrečių ženklinimo ir pakavimo reikalavimų nenustatyta. Tačiau iš 2022 m. sausio 27 d. taikytos Reglamento (EB) Nr. 726/2004 redakcijos 31 straipsnio 1 dalies, 34 straipsnio 1 dalies c punkto, 34 straipsnio 4 dalies e punkto ir 37 straipsnio matyti, kad produktai, kurių leidimai suteikti pagal tą reglamentą, turi atitikti Direktyvos 2001/82/EB 58–64 straipsnius;
- (5) šiuo reglamentu nustatomos pereinamojo laikotarpio taisyklės, kurios turėtų būti taikomos nuo Reglamento (ES) 2019/6 taikymo pradžios dienos, t. y. nuo 2022 m. sausio 28 d. Todėl šis reglamentas turėtų būti taikomas nuo tos pačios datos;
- (6) kadangi šio reglamento tikslų valstybės narės negali deramai pasiekti, o dėl jo poveikio tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidarumo principo Sąjunga gali priimti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu nevirsijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamos Reglamento (ES) 2019/6 4 straipsnio 1, 24, 27 ir 35 dalyse pateiktos terminų apibrėžtys.

2 straipsnis

Veterinarinius vaistus, kurių leidimai suteikti pagal Direktyvą 2001/82/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ir kurie atitinka 2022 m. sausio 27 d. taikytos Direktyvos 2001/82/EB redakcijos 58–64 straipsnius, galima tiekti rinkai iki 2027 m. sausio 29 d., net jei jų ženklinimas ir, kai taikoma, pakuotės lapelis neatitinka Reglamento (ES) 2019/6 10–16 straipsnių.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2022 m. sausio 28 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas

Tarybos vardu
Pirmininkas