

REGOLAMENT (UE) 2022/839 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**tat-30 ta' Mejju 2022****li jistabbilixxi regoli tranżizzjonali għall-imballaġġ u t-tikkettar ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati jew reġistrati f'konformità mad-Direttiva 2001/82/KE jew ir-Regolament (KE) Nru 726/2004****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4)(b) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġislativ intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ⁽¹⁾,

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja ⁽²⁾,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ beda japplika mit-28 ta' Jannar 2022.
- (2) Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-detenturi ta' reġistrazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati jew reġistrati taħt id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾ jew taħt ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁵⁾ ma jistgħux jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikoli 10 sa 16 tar-Regolament (UE) 2019/6 sat-28 ta' Jannar 2022. Barra minn hekk, l-awtoritajiet kompetenti mhumiex f'pożizzjoni li jipprocessaw il-varjazzjonijiet kollha meħtieġa, kif definiti fl-Artikolu 4, il-punt (39), tar-Regolament (UE) 2019/6, tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mogħtija f'konformità mad-Direttiva 2001/82/KE jew mar-Regolament (KE) Nru 726/2004, u b'hekk biex jiżguraw b'mod f'waqtu l-konformità mal-Artikoli 10 sa 16 tar-Regolament (UE) 2019/6.
- (3) Għalhekk, huwa meħtieġ li jiġu previsti regoli tranżizzjonali għall-imballaġġ u t-tikkettar ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati jew reġistrati f'konformità mad-Direttiva 2001/82/KE jew mar-Regolament (KE) Nru 726/2004 biex tiġi żgurata d-disponibbiltà kontinwa ta' dawk il-prodotti mediċinali veterinarji fl-Unjoni u biex tiġi stabbilita ċ-ċertezza legali. Ir-regoli tranżizzjonali jenħtieġ li jkunu limitati għall-prodotti mediċinali veterinarji li ma jikkonformawx mar-rekwiżiti tal-imballaġġ u tat-tikkettar tar-Regolament (UE) 2019/6 iżda jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet l-oħra kollha tar-Regolament (UE) 2019/6.
- (4) Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 ma jistabbilixxi rekwiżiti speċifiċi għat-tikkettar u l-imballaġġ. Madankollu, mill-Artikolu 31(1), l-Artikolu 34(1), il-punt (c), l-Artikolu 34(4), il-punt (e), u l-Artikolu 37(1), it-tieni subparagrafu, tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, fil-verżjoni applikabbli fis-27 ta' Jannar 2022, jirriżulta li l-prodotti awtorizzati skont dak ir-Regolament għandhom jikkonformaw mal-Artikoli 58 sa 64 tad-Direttiva 2001/82/KE.

⁽¹⁾ Opinjoni tat-23 ta' Marzu 2022 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Gurnal Uffiċjali)

⁽²⁾ Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-5 ta' Mejju 2022 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Gurnal Uffiċjali) u d-deċiżjoni tal-Kunsill tas-16 ta' Mejju 2022.

⁽³⁾ Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jhassar id-Direttiva 2001/82/KE (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43).

⁽⁴⁾ Id-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/82/KE tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1).

- (5) Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli tranzizzjonali, li jenhtieg li japplikaw mid-data tal-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2019/6, jiġifieri mit-28 ta' Jannar 2022. Ghaldaqstant, dan ir-Regolament jenhtieg li japplika minn dik id-data.
- (6) Minhabba li l-oġġettivi ta' dan ir-Regolament ma jistgħux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri, iżda jistgħu pjuttost, minhabba l-effetti tiegħu, jinkisbu ahjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkisbu dawk l-oġġettivi.
- (7) Dan ir-Regolament jenhtieg li jidhol fis-seħh bhala kwistjoni ta' urġenza fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (1) 'prodott mediċinali veterinarju' tfisser prodott mediċinali veterinarju kif definit fl-Artikolu 4, il-punt (1), tar-Regolament (UE) 2019/6;
- (2) 'tikkettar' tfisser tikkettar kif definit fl-Artikolu 4, il-punt (24), tar-Regolament (UE) 2019/6;
- (3) 'fuljett ta' tagħrif' tfisser fuljett ta' tagħrif kif definit fl-Artikolu 4, il-punt (27), tar-Regolament (UE) 2019/6;
- (4) 'tqeghid fis-suq' tfisser tqeghid fis-suq kif definit fl-Artikolu 4, il-punt (35), tar-Regolament (UE) 2019/6.

Artikolu 2

Regoli tranzizzjonali

Il-prodotti mediċinali veterinarji li kienu awtorizzati jew reġistrati f'konformità mad-Direttiva 2001/82/KE jew ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 u li jikkonformaw mal-Artikoli 58 sa 64 tad-Direttiva 2001/82/KE, fil-verżjoni applikabbli fis-27 ta' Jannar 2022, jistgħu jitqiegħdu fis-suq sad-29 ta' Jannar 2027, anki jekk it-tikkettar tagħhom u, fejn applikabbli, il-fuljett ta' tagħrif ma jkunux konformi mal-Artikoli 10 sa 16 tar-Regolament (UE) 2019/6.

Artikolu 3

Dhul fis-seħh u applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Għandu japplika mit-28 ta' Jannar 2022.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-30 ta' Mejju 2022.

Għall-Parlament Ewropew
Il-President
R. METSOLA

Għall-Kunsill
Il-President
B. LE MAIRE