



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ

ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

СЪВЕТ

Брюксел, 30 май 2022 г.
(OR. en)

2022/0053 (COD)
LEX 2164

PE-CONS 19/1/22
REV 1

VETER 28
AGRILEG 47
PHARM 61
MI 262
CODEC 445

РЕГЛАМЕНТ

НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА
ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ПРЕХОДНИ ПРАВИЛА ЗА ОПАКОВАНЕТО
И ЕТИКЕТИРАНЕТО НА ВЕТЕРИНАРНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ,
РАЗРЕШЕНИ ИЛИ РЕГИСТРИРАНИ В СЪОТВЕТСТВИЕ С
ДИРЕКТИВА 2001/82/ЕО ИЛИ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 726/2004

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2022/...
НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 30 май 2022 година

**за определяне на преходни правила за опаковането и етикетирането
на ветеринарни лекарствени продукти, разрешени или регистрирани
в съответствие с Директива 2001/82/ЕО или Регламент (ЕО) № 726/2004**

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,
като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално
член 114 и член 168, параграф 4, буква б) от него,
като взеха предвид предложението на Европейската комисия,
след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,
като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет¹,
след консултация с Комитета на регионите,
в съответствие с обикновената законодателна процедура²,

¹ Становище от 23 март 2022 г. (все още непубликувано в Официален вестник).

² Позиция на Европейския парламент от 5 май 2022 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и Решение на Съвета от 16 май 2022 г.

като имат предвид, че:

- (1) Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета¹ започна да се прилага на 28 януари 2022 г.
- (2) Притежателите на разрешения за търговия и притежателите на регистрация на ветеринарни лекарствени продукти, разрешени или регистрирани съгласно Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета² или съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета³, не могат да изпълнят изискванията, посочени в членове 10—16 от Регламент (ЕС) 2019/6, до 28 януари 2022 г. Освен това компетентните органи не могат да се справят своевременно с всички необходими промени (по смисъла на определението в член 4, точка 39 от Регламент (ЕС) 2019/6 на разрешенията за търговия, издадени в съответствие с Директива 2001/82/ЕО или Регламент (ЕО) № 726/2004, и по този начин да гарантират спазването на членове 10—16 от Регламент (ЕС) 2019/6.

¹ Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43).

² Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1).

³ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

- (3) Поради това е необходимо да се предвидят преходни правила за опаковането и етиктирането на ветеринарни лекарствени продукти, разрешени или регистрирани в съответствие с Директива 2001/82/ЕО или Регламент (ЕО) № 726/2004, за да се гарантира постоянната наличност на тези ветеринарни лекарствени продукти в Съюза и да се създаде правна сигурност. Преходните правила следва да бъдат ограничени до ветеринарните лекарствени продукти, които не отговарят на изискванията за опаковане и етиктиране в Регламент (ЕС) 2019/6, но отговарят на всички останали разпоредби на Регламент (ЕС) 2019/6.
- (4) В Регламент (ЕО) № 726/2004 не се определят специални изисквания за етиктирането и опаковането. От член 31, параграф 1, член 34, параграф 1, буква в), член 34, параграф 4, буква д) и член 37, параграф 1, втора алинея от Регламент (ЕО) № 726/2004 в редакцията му, приложима към 27 януари 2022 г., обаче следва, че продуктите, разрешени съгласно същия регламент, трябва да отговарят на изискванията на членове 58—64 от Директива 2001/82/ЕО.
- (5) С настоящия регламент се определят преходни правила, които следва да се прилагат от датата на прилагане на Регламент (ЕС) 2019/6, т.е. от 28 януари 2022 г. Поради това настоящият регламент следва да се прилага от тази дата.

- (6) Доколкото целите на настоящия регламент не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, а поради последиците от него могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.
- (7) Настоящият регламент следва да влезе в сила по спешност в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- 1) „ветеринарен лекарствен продукт“ означава ветеринарен лекарствен продукт съгласно определението в член 4, точка 1 от Регламент (ЕС) 2019/6;
- 2) „етикет“ означава етикет съгласно определението в член 4, точка 24 от Регламент (ЕС) 2019/6;
- 3) „листовка“ означава листовка съгласно определението в член 4, точка 27 от Регламент (ЕС) 2019/6;
- 4) „пускане на пазара“ означава пускане на пазара съгласно определението в член 4, точка 35 от Регламент (ЕС) 2019/6.

Член 2

Преходни правила

Ветеринарните лекарствени продукти, които са разрешени или регистрирани в съответствие с Директива 2001/82/ЕО или Регламент (ЕО) № 726/2004 и които отговарят на изискванията на членове 58—64 от Директива 2001/82/ЕО в редакцията ѝ, приложима към 27 януари 2022 г., могат да бъдат пускани на пазара до 29 януари 2027 г., дори ако техният етикет и, когато е приложимо, листовка не са в съответствие с членове 10—16 от Регламент (ЕС) 2019/6.

Член 3

Влизане в сила и прилагане

Настоящият регламент влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Прилага се от 28 януари 2022 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател