UNIÓN EUROPEA

EL PARLAMENTO EUROPEO **EL CONSEJO**

Bruselas, 30 de mayo de 2022
(OR. en)

2022/0053 (COD)
LEX 2164

PE-CONS 19/1/22
REV 1

VETER 28
AGRILEG 47
PHARM 61
MI 262
CODEC 445

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO POR EL QUE SE ESTABLECEN NORMAS TRANSITORIAS PARA EL ENVASADO Y ETIQUETADO DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS AUTORIZADOS O REGISTRADOS DE CONFORMIDAD CON LA DIRECTIVA 2001/82/CE O CON EL REGLAMENTO (CE) N.º 726/2004

REGLAMENTO (UE) 2022/…
DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 30 de mayo de 2022

por el que se establecen normas transitorias para el envasado y etiquetado de los medicamentos veterinarios autorizados o registrados de conformidad con la Directiva 2001/82/CE o con 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,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo[1],

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario[2],

---

1 Dictamen de 23 de marzo de 2022 (pendiente de publicación en el Diario Oficial).
2 Posición del Parlamento Europeo de 5 de mayo de 2022 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 16 de mayo de 2022.

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo[1] empezó a aplicarse el 28 de enero de 2022.

(2) Los titulares de autorizaciones de comercialización y los titulares del registro de medicamentos veterinarios autorizados o registrados con arreglo a la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[2] o al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo[3] 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, y así garantizar el cumplimiento de los artículos 10 a 16 del Reglamento (UE) 2019/6 de forma oportuna.

---

1 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).

2 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).

3 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 para el envasado y el etiquetado de los medicamentos veterinarios autorizados o registrados 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 e instaurar 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 que sí cumplan todas las demás disposiciones del Reglamento (UE) 2019/6.

(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, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n.º 726/2004, en la versión aplicable a 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 normas 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 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.

(7) El presente Reglamento debe entrar en vigor con carácter de urgencia el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

(1) «medicamento veterinario», un medicamento veterinario tal como se define en el artículo 4, punto 1, del Reglamento (UE) 2019/6;

(2) «etiquetado», etiquetado tal como se define en el artículo 4, punto 24, del Reglamento (UE) 2019/6;

(3) «prospecto», prospecto tal como se define en el artículo 4, punto 27, del Reglamento (UE) 2019/6;

(4) «introducción en el mercado», introducción en el mercado tal como se define en el artículo 4, punto 35, del Reglamento (UE) 2019/6.

Artículo 2

Normas transitorias

Los medicamentos veterinarios que hayan sido autorizados o registrados de conformidad con la Directiva 2001/82/CE o con el Reglamento (CE) n.º 726/2004 y que cumplan lo dispuesto en los artículos 58 a 64 de la Directiva 2001/82/CE, en la versión aplicable a 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

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor el día 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	*Por el Consejo*
La Presidenta	*La Presidenta / El Presidente*