



EUROOPA LIIT

EUROOPA PARLAMENT

NÕUKOGU

Brüssel, 30. mai 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

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, MILLEGA KEHTESTATAKSE
ÜLEMINEKUSÄTTED DIREKTIIVI 2001/82/EÜ VÕI MÄÄRUSE (EÜ) NR 726/2004
KOHASELT MÜÜGILOA SAANUD VÕI REGISTREERITUD VETERINAARRAVIMITE
PAKENDITE JA MÄRGISTUSE KOHTA**

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU
MÄÄRUS (EL) 2022/...,**

30. mai 2022,

**millega kehtestatakse üleminekusätteid
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 arvamust¹,

pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt²

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.

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2019/6¹ kohaldatakse alates 28. jaanuarist 2022.
- (2) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ² või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004³ kohaselt müügiloo saanud või registreeritud veterinaarravimite müügiloo 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.

¹ 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).

² 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).

³ 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).

- (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.
- (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 eesmäärke 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) „märgistus“ – märgistus, 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) „turulelaskmine“ – turulelaskmine, 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 müügiloa 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 märgistus 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,

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja