



EUROOPAN UNIONI

EUROOPAN PARLAMENTTI

NEUVOSTO

**2022/0053 (COD)
LEX 2164**

**Bryssel, 30. toukokuuta 2022
(OR. en)**

**PE-CONS 19/1/22
REV 1**

**VETER 28
AGRILEG 47
PHARM 61
MI 262
CODEC 445**

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS
DIREKTIIVIN 2001/82/EY TAI ASETUKSEN (EY) N:O 726/2004 MUKAISESTI
MYYNTELUVAN SAANEIDEN TAI REKISTERÖITYJEN
ELÄINLÄÄKKEIDEN PAKKAUKSIA JA
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINTÖJÄ KOSKEVISTA SIIRTYMÄSÄÄNNÖISTÄ**

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON
ASETUS (EU) 2022/...,**

annettu 30 päivänä toukokuuta 2022

**direktiivin 2001/82/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti
myyntiluvan saaneiden tai rekisteröityjen eläinlääkkeiden pakkauksia ja
myyntipäälyysmerkintöjä koskevista siirtymäsäännöistä**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan b alakohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen, kun esitys lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon¹,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisyjärjestystä²,

¹ Lausunto annettu 23. maaliskuuta 2022 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

² Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 5. toukokuuta 2022 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja neuvoston päätös, tehty 16. toukokuuta 2022.

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2019/6¹ alettiin soveltaa 28 päivästä tammikuuta 2022.
- (2) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY² tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004³ nojalla myyntiluvan saaneiden ja rekisteröityjen eläinlääkkeiden myyntiluvan haltijat ja rekisteröinnin haltijat eivät pysty täyttämään asetuksen (EU) 2019/6 10–16 artiklassa vahvistettuja vaatimuksia 28 päivään tammikuuta 2022 mennessä. Toimivaltaiset viranomaiset eivät myöskään pysty käsittelemään kaikkia tarvittavia asetuksen (EU) 2019/6 4 artiklan 39 alakohdassa tarkoitettuja myyntiluvan ehtojen muutoksia direktiivin 2001/82/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti myönnettyjen myyntilupien osalta ja siten varmistamaan hyvissä ajoin, että asetuksen (EU) 2019/6 10–16 artiklaa noudatetaan.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43).

² Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1).

³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

- (3) Näin ollen on tarpeen vahvistaa siirtymäsäännöt, jotka koskevat joko direktiivin 2001/82/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti myyntiluvan saaneiden tai rekisteröityjen eläinlääkkeiden pakkauksia ja myyntipäällyksmerkintöjä, jotta voidaan varmistaa kyseisten eläinlääkkeiden jatkuva saatavuus unionissa ja taata oikeusvarmuus. Siirtymäsäännöt olisi rajoitettava eläinlääkkeisiin, jotka eivät täytä asetuksen (EU) 2019/6 pakkaus- ja myyntipäällyksmerkintävaatimuksia mutta jotka ovat kaikkien muiden asetuksen (EU) 2019/6 säännösten mukaisia.
- (4) Asetuksessa (EY) N:o 726/2004 ei säädetä erityisistä myyntipäällyksmerkintöjä tai pakkauksia koskevista vaatimuksista. Asetuksen (EY) N:o 726/2004, sellaisena kuin sitä sovellettiin 27 päivänä tammikuuta 2022, 31 artiklan 1 kohdasta, 34 artiklan 1 kohdan c alakohdasta, 34 artiklan 4 kohdan e alakohdasta ja 37 artiklan 1 kohdan toisesta alakohdasta kuitenkin seuraa, että kyseisen asetuksen nojalla myyntiluvan saaneiden valmisteiden on oltava direktiivin 2001/82/EY 58–64 artiklan mukaisia.
- (5) Tässä asetuksessa vahvistetaan siirtymäsäännöt, joita olisi sovellettava asetuksen (EU) 2019/6 soveltamispäivästä eli 28 päivästä tammikuuta 2022. Sen vuoksi tätä asetusta olisi sovellettava kyseisestä päivästä alkaen.

- (6) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita, vaan ne voidaan sen vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen kyseisten tavoitteiden saavuttamiseksi.
- (7) Tämän asetuksen olisi tultava voimaan kiireellisesti sinä päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla
Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) 'eläinlääkkeellä' asetuksen (EU) 2019/6 4 artiklan 1 alakohdassa määriteltyä eläinlääkettä;
- 2) 'myyntipäällysmarkkinnoilla' asetuksen (EU) 2019/6 4 artiklan 24 alakohdassa määriteltyjä myyntipäällysmarkkintoja;
- 3) 'pakkausselosteella' asetuksen (EU) 2019/6 4 artiklan 27 alakohdassa määriteltyä pakkausselostetta;
- 4) 'markkinoille saattamisella' asetuksen (EU) 2019/6 4 artiklan 35 alakohdassa määriteltyä markkinoille saattamista.

2 artikla
Siirtymäsäännöt

Eläinlääkkeitä, joille on myönnetty myyntilupa tai jotka on rekisteröity direktiivin 2001/82/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti ja jotka ovat direktiivin 2001/82/EY, sellaisena kuin sitä sovellettiin 27 päivänä tammikuuta 2022, 58–64 artiklan mukaisia, voidaan saattaa markkinoille 29 päivään tammikuuta 2027 saakka, vaikka niiden myyntipäällysmarkkinat ja tapauksen mukaan pakkausseloste eivät olisi asetuksen (EU) 2019/6 10–16 artiklan mukaisia.

3 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan sinä päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 28 päivästä tammikuuta 2022.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja