



EUROPSKA UNIJA

EUROPSKI PARLAMENT

VIJEĆE

**Bruxelles, 30. svibnja 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**

**UREDBA EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA O UTVRĐIVANJU PRIJELAZNIH
PRAVILA ZA PAKIRANJE I OZNAČIVANJE VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA
ODOBRENIH ILI REGISTRIRANIH U SKLADU S DIREKTIVOM 2001/82/EZ ILI UREDBOM
(EZ) br. 726/2004**

UREDBA (EU) 2022/...
EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 30. svibnja 2022.

**o utvrđivanju prijelaznih pravila za pakiranje i označivanje
veterinarsko-medicinskih proizvoda odobrenih ili registriranih
u skladu s Direktivom 2001/82/EZ ili Uredbom (EZ) br. 726/2004**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114. i
članak 168. stavak 4. točku (b),

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora¹,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom²,

¹ Mišljenje od 23. ožujka 2022. (još nije objavljeno u Službenom listu).

² Stajalište Europskog parlamenta od 5. svibnja 2022 (još nije objavljeno u Službenom listu) i
odluka Vijeća od 16. svibnja 2022.

budući da:

- (1) Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća¹ počela se primjenjivati 28. siječnja 2022.
- (2) Nositelji odobrenja za stavljanje u promet i nositelji registracije veterinarsko-medicinskih proizvoda odobrenih ili registriranih na temelju Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća² ili na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća³ ne mogu do 28. siječnja 2022. ispuniti zahtjeve utvrđene u člancima od 10. do 16. Uredbe (EU) 2019/6. Nadalje, nadležna tijela nisu u mogućnosti obraditi sve potrebne izmjene, kako su definirane u članku 4. točki 39. Uredbe (EU) 2019/6, odobrenja za stavljanje u promet izdanih u skladu s Direktivom 2001/82/EZ ili Uredbom (EZ) br. 726/2004 i time osigurati pravodobnu usklađenost s člancima od 10. do 16. Uredbe (EU) 2019/6.

¹ Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (SL L 4, 7.1.2019., str. 43.).

² Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 311, 28.11.2001., str. 1.).

³ Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

- (3) Stoga je potrebno predvidjeti prijelazna pravila za pakiranje i označivanje veterinarsko-medicinskih proizvoda odobrenih ili registriranih u skladu s Direktivom 2001/82/EZ ili Uredbom (EZ) br. 726/2004 kako bi se osigurala neprekidna dostupnost tih veterinarsko-medicinskih proizvoda u Uniji i uspostavila pravna sigurnost. Prijelazna pravila trebala bi biti ograničena na veterinarsko-medicinske proizvode koji nisu u skladu sa zahtjevima u pogledu pakiranja i označivanja iz Uredbe (EU) 2019/6, ali su u skladu sa svim ostalim odredbama Uredbe (EU) 2019/6.
- (4) Uredbom (EZ) br. 726/2004 ne utvrđuju se posebni zahtjevi u pogledu označivanja i pakiranja. Međutim, iz članka 31. stavka 1., članka 34. stavka 1. točke (c), članka 34. stavka 4. točke (e) i članka 37. stavka 1. drugog podstavka Uredbe (EZ) br. 726/2004, u verziji koja se primjenjuje na dan 27. siječnja 2022., proizlazi da proizvodi odobreni na temelju te uredbe trebaju biti u skladu s člancima od 58. do 64. Direktive 2001/82/EZ.
- (5) Ovom se Uredbom utvrđuju prijelazna pravila, koja bi se trebala primjenjivati od datuma početka primjene Uredbe (EU) 2019/6, odnosno od 28. siječnja 2022. Stoga bi se ova Uredba trebala primjenjivati od tog datuma.

- (6) S obzirom na to da ciljeve ove Uredbe ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se zbog njihovih učinaka oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.
- (7) Ova bi Uredba trebala hitno stupiti na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.
Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „veterinarsko-medicinski proizvod” znači veterinarsko-medicinski proizvod kako je definiran u članku 4. točki 1. Uredbe (EU) 2019/6;
2. „označivanje” znači označivanje kako je definirano u članku 4. točki 24. Uredbe (EU) 2019/6;
3. „uputa o proizvodu” znači uputa o proizvodu kako je definirana u članku 4. točki 27. Uredbe (EU) 2019/6;
4. „stavljanje u promet” znači stavljanje u promet kako je definirano u članku 4. točki 35. Uredbe (EU) 2019/6.

Članak 2.
Prijelazna pravila

Veterinarsko-medicinski proizvodi koji su odobreni ili registrirani u skladu s Direktivom 2001/82/EZ ili Uredbom (EZ) br. 726/2004 i koji su u skladu s člancima od 58. do 64. Direktive 2001/82/EZ, u verziji koja se primjenjuje na dan 27. siječnja 2022., mogu se staviti u promet do 29. siječnja 2027. čak i ako njihovo označivanje i, ako je primjenjivo, uputa o proizvodu, nisu u skladu s člancima od 10. do 16. Uredbe (EU) 2019/6.

Članak 3.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 28. siječnja 2022.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu

Za Europski parlament

Predsjednica

Za Vijeće

Predsjednik/Predsjednica