



UNJONI EWROPEA

IL-PARLAMENT EWROPEW

IL-KUNSILL

**Brussell, 30 ta' Mejju 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**

**REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL LI JISTABBILIXXI
REGOLI TRANŻIZZJONALI GĦALL-IMBALLAĠĠ U T-TIKKETTA TA' PRODOTTI
MEDIĊINALI VETERINARJI AWTORIZZATI JEW REĠISTRATI F'KONFORMITÀ MAD-
DIRETTIVA 2001/82/KE JEW IR-REGOLAMENT (KE) NRU 726/2004**

REGOLAMENT (UE) 2022/...
TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tat-30 ta' Mejju 2022

**li jistabbilixxi regoli tranżizzjonali għall-imballaġġ u t-tikkettar ta’
prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati jew reġistrati f’konformità
mad-Direttiva 2001/82/KE jew ir-Regolament (KE) Nru 726/2004**

(Test b’rilevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b’mod partikolari l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4)(b) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġislattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew¹,

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja²,

¹ Opinjoni tat-23 ta’ Marzu 2022 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali)

² Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-5 ta’ Mejju 2022 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-deċiżjoni tal-Kunsill tas-16 ta’ Mejju 2022.

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹ beda japplika mit-28 ta' Jannar 2022.
- (2) Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-detenturi ta' registrazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati jew registrati taħt id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill² jew taħt ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³ ma jistgħux jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikoli 10 sa 16 tar-Regolament (UE) 2019/6 sat-28 ta' Jannar 2022. Barra minn hekk, l-awtoritajiet kompetenti mhumix f'pożizzjoni li jipproċessaw il-varjazzjonijiet kollha meħtieġa, kif definiti fl-Artikolu 4, il-punt (39), tar-Regolament (UE) 2019/6, tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mogħtija f'konformità mad-Direttiva 2001/82/KE jew mar-Regolament (KE) Nru 726/2004, u b'hekk biex jiżguraw b'mod f'waqtu l-konformità mal-Artikoli 10 sa 16 tar-Regolament (UE) 2019/6.

¹ Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jħassar id-Direttiva 2001/82/KE (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43).

² Id-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/82/KE tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1).

³ Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1).

- (3) Għalhekk, huwa meħtieġ li jiġu previsti regoli tranżizzjonali għall-imballaġġ u t-tikkettar ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati jew registrati f'konformità mad-Direttiva 2001/82/KE jew mar-Regolament (KE) Nru 726/2004 biex tiġi żgurata d-disponibbiltà kontinwa ta' dawg il-prodotti mediċinali veterinarji fl-Unjoni u biex tiġi stabbilita ċ-ċertezza legali. Ir-regoli tranżizzjonali jenħtieġ li jkunu limitati għall-prodotti mediċinali veterinarji li ma jikkonformawx mar-rekwiżiti tal-imballaġġ u tat-tikkettar tar-Regolament (UE) 2019/6 iżda jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet l-oħra kollha tar-Regolament (UE) 2019/6.
- (4) Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 ma jistabbilixxi rekwiżiti speċifiċi għat-tikkettar u l-imballaġġ. Madankollu, mill-Artikolu 31(1), l-Artikolu 34(1), il-punt (c), l-Artikolu 34(4), il-punt (e), u l-Artikolu 37(1), it-tieni subparagrafu, tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, fil-verżjoni applikabbli fis-27 ta' Jannar 2022, jirriżulta li l-prodotti awtorizzati skont dak ir-Regolament għandhom jikkonformaw mal-Artikoli 58 sa 64 tad-Direttiva 2001/82/KE.
- (5) Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli tranżizzjonali, li jenħtieġ li japplikaw mid-data tal-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2019/6, jiġifieri mit-28 ta' Jannar 2022. Għaldaqstant, dan ir-Regolament jenħtieġ li japplika minn dik id-data.

- (6) Minhabba li l-objettivi ta' dan ir-Regolament ma jistghux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri, iżda jistghu pjuttost, minhabba l-effetti tiegħu, jinkisbu ahjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta mizuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkisbu dawk l-objettivi.
- (7) Dan ir-Regolament jenħtieġ li jidhol fis-seħh bħala kwistjoni ta' urgenza fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1
Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (1) 'prodott mediċinali veterinarju' tfisser prodott mediċinali veterinarju kif definit fl-Artikolu 4, il-punt (1), tar-Regolament (UE) 2019/6;
- (2) 'tikkettar' tfisser tikkettar kif definit fl-Artikolu 4, il-punt (24), tar-Regolament (UE) 2019/6;
- (3) 'fuljett ta' tagħrif' tfisser fuljett ta' tagħrif kif definit fl-Artikolu 4, il-punt (27), tar-Regolament (UE) 2019/6;
- (4) 'tqegħid fis-suq' tfisser tqegħid fis-suq kif definit fl-Artikolu 4, il-punt (35), tar-Regolament (UE) 2019/6.

Artikolu 2
Regoli tranżizzjonali

Il-prodotti mediċinali veterinarji li kienu awtorizzati jew reġistrati f'konformità mad-Direttiva 2001/82/KE jew ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 u li jikkonformaw mal-Artikoli 58 sa 64 tad-Direttiva 2001/82/KE, fil-verżjoni applikabbli fis-27 ta' Jannar 2022, jistgħu jitqiegħdu fis-suq sad-29 ta' Jannar 2027, anki jekk it-tikkettar tagħhom u, fejn applikabbli, il-fuljett ta' tagħrif ma jkunux konformi mal-Artikoli 10 sa 16 tar-Regolament (UE) 2019/6.

Artikolu 3
Dhul fis-seħħ u applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f' *Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mit-28 ta' Jannar 2022.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

F'isem il-Kunsill
Il-President