

Брюксел, 5 май 2022 г.
(OR. en)

8578/22

Междуетноститутуционално досие:
2022/0053(COD)

CODEC 572
VETER 39
AGRILEG 57
PHARM 72
MI 323
PE 41

ИНФОРМАЦИОННА БЕЛЕЖКА

От:	Генералния секретариат на Съвета
До:	Комитета на постоянните представители/Съвета
Относно:	Предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА за определяне на преходни правила за опаковането и етикетирването на ветеринарни лекарствени продукти, разрешени в съответствие с Директива 2001/82/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 – Резултати от първото четене в Европейския парламент (Страсбург, 2–5 май 2022 г.)

I. ВЪВЕДЕНИЕ

Бяха осъществени редица неформални контакти между Съвета, Европейския парламент и Комисията с оглед на постигането на споразумение по това досие на първо четене.

След като на пленарно заседание бе одобрено искането на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните за използването на член 163 (неотложна процедура), на 3 май 2022 г. групите EPP, S&D, Renew, Зелените/ECA и ID представиха съвместно компромисно изменение (изменение № 2) на посоченото по-горе предложение за регламент. Това изменение беше договорено по време на посочените по-горе неформални контакти. Освен това Групата на левията внесе едно изменение (изменение № 1).

II. ГЛАСУВАНЕ

При гласуването на пленарното заседание на 5 май 2022 г. компромисното изменение (изменение № 2) на горепосоченото предложение за регламент беше прието. Други изменения не бяха приети. Така измененото предложение на Комисията представлява позицията на Парламента на първо четене, която се съдържа в неговата законодателна резолюция, приложена към настоящата бележка¹.

Позицията на Парламента отразява предварително договореното между институциите. Ето защо Съветът следва да е в състояние да одобри позицията на Парламента.

След това актът ще бъде приет във вида, съответстващ на позицията на Парламента.

¹ Текстът на позицията на Парламента в законодателната резолюция съдържа обозначения на промените, внесени с измененията в предложението на Комисията. Допълненията към текста на Комисията са отбелязани с *получер курсив*. Заличеният текст е отбелязан със символа „■“.

P9_TA(2022)0198

**Преходни правила за опаковането и етиктирането на ветеринарни
лекарствени продукти ***I**

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 5 май 2022 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за определяне на преходни правила за опаковането и етиктирането на ветеринарни лекарствени продукти, разрешени в съответствие с Директива 2001/82/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (COM(2022)0076 – C9-0054/2022 – 2022/0053(COD))

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Парламента и до Съвета (COM(2022)0076),
 - като взе предвид член 294, параграф 2, член 114 и член 168, параграф 4, буква б) от Договора за функционирането на Европейския съюз, съгласно които Комисията е внесла предложението в Парламента (C9-0054/2022),
 - като взе предвид член 294, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
 - като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет от 23 март 2022 г.²,
 - след консултация с Комитета на регионите,
 - като взе предвид поетия с писмо от 27 април 2022 г. ангажимент на представителя на Съвета за одобряване на позицията на Парламента в съответствие с член 294, параграф 4 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
 - като взе предвид членове 59 и 163 от своя Правилник за дейността,
1. приема изложената по-долу позиция на първо четене;
 2. приканва Комисията да се отнесе до него отново, в случай че замени своето предложение с друг текст, внесе или възнамерява да внесе съществени промени в това предложение;
 3. възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета и на Комисията, както и на националните парламенти.

² Все още непубликувано в Официален вестник.

Позиция на Европейския парламент, приета на първо четене на 5 май 2022 г. с оглед на приемането на Регламент (ЕС) 2022/... на Европейския парламент и на Съвета за определяне на преходни правила за опаковането и етикетирането на ветеринарни лекарствени продукти, разрешени *или регистрирани* в съответствие с Директива 2001/82/ЕО или Регламент (ЕО) № 726/2004

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 и член 168, параграф 4, буква б) от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет³,

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура⁴,

³ Становище от 23 март 2022 г. (все още непубликувано в Официален вестник).

⁴ Позиция на Европейския парламент от 5 май 2022 г.

като имат предвид, че:

- (1) Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета⁵ започна да се прилага на 28 януари 2022 г.
- (2) Притежателите на разрешения за търговия и притежателите на регистрация на ветеринарни лекарствени продукти, разрешени *или регистрирани* съгласно Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁶ или съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета⁷, не могат да изпълнят изискванията, посочени в членове 10—16 от Регламент (ЕС) 2019/6, до 28 януари 2022 г. Освен това компетентните органи не могат да се справят своевременно с всички необходими промени (по смисъла на определението в член 4, точка 39 от Регламент (ЕС) 2019/6 на разрешенията за търговия, издадени в съответствие с Директива 2001/82/ЕО или Регламент (ЕО) № 726/2004, и по този начин да гарантират спазването на членове 10—16 от Регламент (ЕС) 2019/6.

⁵ Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43).

⁶ Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1).

⁷ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

- (3) Поради това е необходимо да се предвидят преходни правила за опаковането и етиктирането на ветеринарни лекарствени продукти, разрешени *или регистрирани* в съответствие с Директива 2001/82/ЕО или Регламент (ЕО) № 726/2004, за да се гарантира постоянната наличност на тези ветеринарни лекарствени продукти в Съюза и да се създаде правна сигурност. Преходните правила следва да бъдат ограничени до ветеринарните лекарствени продукти, които не отговарят на изискванията за опаковане и етиктиране в Регламент (ЕС) 2019/6, но отговарят на всички останали разпоредби на Регламент (ЕС) 2019/6.
- (4) В Регламент (ЕО) № 726/2004 не се определят специални изисквания за етиктирането и опаковането. От член 31, параграф 1, член 34, параграф 1, буква в), член 34, параграф 4, буква д) и член 37, параграф 1, втора алинея от Регламент (ЕО) № 726/2004 в редакцията му, приложима към 27 януари 2022 г., обаче следва, че продуктите, разрешени съгласно същия регламент, трябва да отговарят на изискванията на членове 58—64 от Директива 2001/82/ЕО.
- (5) С настоящия регламент се определят преходни правила, които следва да се прилагат от датата на прилагане на Регламент (ЕС) 2019/6, т.е. от 28 януари 2022 г. Поради това настоящият регламент следва да се прилага от тази дата.

- (6) Доколкото целите на настоящия регламент не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, а поради последиците от него могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.
- (7) Настоящият регламент следва да влезе в сила по спешност в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1
Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- 1) „ветеринарен лекарствен продукт“ означава ветеринарен лекарствен продукт съгласно определението в член 4, точка 1 от Регламент (ЕС) 2019/6;
- 2) „етикет“ означава етикет съгласно определението в член 4, точка 24 от Регламент (ЕС) 2019/6;
- 3) „листовка“ означава листовка съгласно определението в член 4, точка 27 от Регламент (ЕС) 2019/6;
- 4) „пускане на пазара“ означава пускане на пазара съгласно определението в член 4, точка 35 от Регламент (ЕС) 2019/6.

Член 2
Преходни правила

Ветеринарните лекарствени продукти, които са разрешени *или регистрирани* в съответствие с Директива 2001/82/ЕО или Регламент (ЕО) № 726/2004 и които отговарят на изискванията на членове 58—64 от Директива 2001/82/ЕО в редакцията ѝ, приложима към 27 януари 2022 г., могат да бъдат пускани на пазара до 29 януари 2027 г., дори ако техният етикет и, когато е приложимо, листовка не са в съответствие с членове 10—16 от Регламент (ЕС) 2019/6.

Член 3
Влизане в сила и прилагане

Настоящият регламент влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Прилага се от 28 януари 2022 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в ...

За Европейския парламент

За Съвета

Председател

Председател