

Brusel 5. května 2022
(OR. en)

8578/22

Interinstitucionální spis:
2022/0053(COD)

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

INFORMATIVNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Výbor stálých zástupců / Rada
Předmět:	Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterým se stanoví přechodná pravidla pro balení a označení na obalu veterinárních léčivých přípravků registrovaných v souladu se směrnicí 2001/82/ES a nařízením (ES) č. 726/2004 – výsledek prvního čtení v Evropském parlamentu (Štrasburk, 2.–5. května 2022)

I. ÚVOD

Mezi Radou, Evropským parlamentem a Komisí se uskutečnila řada neformálních jednání, jejichž cílem bylo dosáhnout dohody ohledně tohoto návrhu v prvním čtení.

Poté, co plenární zasedání schválilo dne 3. května 2022 žádost Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin, aby bylo uplatněno pravidlo 163 (naléhavý postup), předložily skupiny EPP, S&D, Renew, Verts/ALE a ID společně jednu kompromisní změnu výše uvedeného návrhu nařízení (změna č. 2). Tato změna byla dohodnuta během výše uvedených neformálních kontaktů. Kromě toho předložila jednu změnu (změna č. 1) politická skupina Levice.

II. HLASOVÁNÍ

Při hlasování dne 5. května 2022 plenární zasedání tuto kompromisní změnu výše uvedeného návrhu nařízení (změnu č. 2) přijalo. Žádné další změny přijaty nebyly. Takto pozměněný návrh Komise představuje postoj Parlamentu v prvním čtení, který je uveden v jeho legislativním usnesení obsaženém v příloze této poznámky¹.

Postoj Parlamentu odpovídá dohodě, jíž bylo mezi orgány dosaženo. Rada by proto měla být s to postoj Parlamentu schválit.

Daný akt by poté byl přijat ve znění, které odpovídá postoji Parlamentu.

¹ V postoji Parlamentu uvedeném v legislativním usnesení jsou vyznačeny změny oproti návrhu Komise. Text doplněný do znění Komise je vyznačen *tučnou kurzívou*. Vypuštěný text je označen symbolem „■“.

P9_TA(2022)0198

Přechodná pravidla pro balení a označení na obalu veterinárních léčivých přípravků

Legislativní usnesení Evropského parlamentu ze dne 5. května 2022 o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví přechodná pravidla pro balení a označení na obalu veterinárních léčivých přípravků registrovaných v souladu se směrnicí 2001/82/ES a nařízením (ES) č. 726/2004 (COM(2022)0076 – C9-0054/2022 – 2022/0053(COD))

(Řádný legislativní postup: první čtení)

Evropský parlament,

- s ohledem na návrh Komise předložený Evropskému parlamentu a Radě (COM(2022)0076),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 2, článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. b) Smlouvy o fungování Evropské unie, v souladu se kterými Komise předložila svůj návrh Parlamentu (C9-0054/2022),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ze dne 23. března 2022²,
 - po konzultaci s Výborem regionů,
 - s ohledem na to, že se zástupce Rady dopisem ze dne 27. dubna 2022 zavázal schválit postoj Parlamentu podle čl. 294 odst. 4 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na články 59 a 163 jednacího řádu,
1. přijímá níže uvedený postoj v prvním čtení;
 2. vyzývá Komisi, aby věc znovu postoupila Parlamentu, jestliže svůj návrh nahradí jiným textem, podstatně jej změní nebo má v úmyslu jej podstatně změnit;
 3. pověřuje svého předsedu, aby předal postoj Parlamentu Radě a Komisi, jakož i vnitrostátním parlamentům.

² Dosud nezveřejněné v Úředním věstníku.

Postoj Evropského parlamentu přijatý v prvním čtení dne 5. května 2022 k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/..., kterým se stanoví přechodná pravidla pro balení a označení na obalu veterinárních léčivých přípravků registrovaných v souladu se směrnicí 2001/82/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm.

b) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru³,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem⁴,

³ Stanovisko ze dne 23. března 2022 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

⁴ Postoj Evropského parlamentu ze dne 5. května 2022.

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6⁵ se používá ode dne 28. ledna 2022.
- (2) Držitelé rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků registrovaných podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES⁶ nebo nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004⁷ nejsou schopni splnit požadavky stanovené v člancích 10 až 16 nařízení (EU) 2019/6 do 28. ledna 2022. Mimoto příslušné orgány nemohou zpracovat všechny nezbytné změny registrací udělených buď v souladu se směrnicí 2001/82/ES, nebo s nařízením (ES) č. 726/2004, jak jsou tyto změny vymezeny v čl. 4 bodě 39 nařízení (EU) 2019/6, a tím včas zajistit soulad s články 10 až 16 nařízení (EU) 2019/6.

⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43).

⁶ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1).

⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

- (3) Je proto nezbytné stanovit přechodná pravidla pro balení a označení na obalu veterinárních léčivých přípravků registrovaných buď v souladu se směrnicí 2001/82/ES, nebo s nařízením (ES) č. 726/2004, s cílem zajistit nepřetržitou dostupnost uvedených veterinárních léčivých přípravků v Unii a právní jistotu. Přechodná pravidla by měla být omezena na veterinární léčivé přípravky, které nesplňují požadavky na balení a označení na obalu podle nařízení (EU) 2019/6, ale jsou v souladu se všemi jeho ostatními ustanoveními.
- (4) Nařízení (ES) č. 726/2004 nestanoví žádné zvláštní požadavky na označení na obalu a balení. Z čl. 31 odst. 1, čl. 34 odst. 1 písm. c) a odst. 4 písm. e) a čl. 37 odst. 1 druhého pododstavce nařízení (ES) č. 726/2004 ve znění použitelném ke dni 27. ledna 2022 však vyplývá, že přípravky registrované podle uvedeného nařízení mají být v souladu s články 58 až 64 směrnice 2001/82/ES.
- (5) Tímto nařízením se stanoví přechodná pravidla, která by se měla použít ode dne použitelnosti nařízení (EU) 2019/6, tedy 28. ledna 2022. Toto nařízení by se proto mělo použít od uvedeného data.

- (6) Jelikož cílů tohoto nařízení nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jich z důvodu jeho účinků může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení uvedených cílů.
- (7) Toto nařízení by mělo vstoupit v platnost co nejdříve, a to dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „veterinárním léčivým přípravkem“ veterinární léčivý přípravek ve smyslu čl. 4 bodu 1 nařízení (EU) 2019/6;
- 2) „označením na obalu“ označení na obalu ve smyslu čl. 4 bodu 24 nařízení (EU) 2019/6;
- 3) „příbalovou informací“ příbalová informace ve smyslu čl. 4 bodu 27 nařízení (EU) 2019/6;
- 4) „uvedením na trh“ uvedení na trh ve smyslu čl. 4 bodu 35 nařízení (EU) 2019/6.

Článek 2
Přechodná pravidla

Veterinární léčivé přípravky, které byly registrovány v souladu se směrnicí 2001/82/ES nebo s nařízením (ES) č. 726/2004 a které jsou v souladu s články 58 až 64 směrnice 2001/82/ES ve znění použitelném ke dni 27. ledna 2022, mohou být uváděny na trh do 29. ledna 2027, i pokud jejich označení na obalu a případně příbalová informace nejsou v souladu s články 10 až 16 nařízení (EU) 2019/6.

Článek 3
Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 28. ledna 2022.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V ... dne ...

Za Evropský parlament

Za Radu

předsedkyně

předseda nebo předsedkyně