

Bruxelles, den 5. maj 2022
(OR. en)

8578/22

Interinstitutionel sag:
2022/0053(COD)

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

ORIENTERENDE NOTE

fra:	Generalsekretariatet for Rådet
til:	De Faste Repræsentanters Komité/Rådet
Vedr.:	Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om overgangsbestemmelser vedrørende emballering og mærkning af veterinærlægemidler, der er godkendt i henhold til direktiv 2001/82/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 - Resultat af Europa-Parlamentets førstebehandling (den 2.-5. maj 2022 i Strasbourg)

I. INDLEDNING

Der har fundet en række uformelle kontakter sted mellem Rådet, Europa-Parlamentet og Kommissionen for at nå til enighed om denne sag ved førstebehandlingen.

Efter at plenarforsamlingen den 3. maj 2022 havde godkendt anmodningen fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer om at gå videre i henhold til forretningsordenens artikel 163 (uopsættelighed), fremsatte grupperne PPE, S&D, Renew, Verts/ALE og ID i fællesskab et kompromisændringsforslag (ændringsforslag 2) til ovennævnte forslag til forordning. Der var opnået enighed om dette ændringsforslag under ovennævnte uformelle kontakter. Desuden fremsatte gruppen The Left ét ændringsforslag (ændringsforslag 1).

II. AFSTEMNING

Ved afstemningen den 5. maj 2022 vedtog plenarforsamlingen kompromisændringsforslaget (ændringsforslag 2) til ovennævnte forslag til forordning. Der blev ikke vedtaget andre ændringsforslag. Det således ændrede kommissionsforslag udgør Parlamentets førstebehandlingsholdning, som er indeholdt i dets lovgivningsmæssige beslutning, jf. bilaget til denne note¹.

Parlamentets holdning svarer til, hvad institutionerne tidligere var blevet enige om. Rådet skulle således kunne godkende Parlamentets holdning.

Retsakten vil derefter blive vedtaget med den ordlyd, der svarer til Parlamentets holdning.

¹ Den udgave af Parlamentets holdning, der findes i den lovgivningsmæssige beslutning, er forsynet med angivelse af de ændringer, der er foretaget i Kommissionens forslag. Tilføjelser til Kommissionens tekst er fremhævet med *fed skrift og kursiv*. Udgået tekst er markeret med "■".

P9_TA(2022)0198

Overgangsbestemmelser vedrørende emballering og mærkning af veterinærlægemidler *I**

Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 5. maj 2022 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om overgangsbestemmelser vedrørende emballering og mærkning af veterinærlægemidler, der er godkendt i henhold til direktiv 2001/82/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (COM(2022)0076 – C9-0054/2022 – 2022/0053(COD))

(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådet (COM(2022)0076),
 - der henviser til artikel 294, stk. 2, og artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra b), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget for Parlamentet (C9-0054/2022),
 - der henviser til artikel 294, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
 - der henviser til udtalelse af 23. marts 2022 fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg²,
 - efter høring af Regionsudvalget,
 - der henviser til, at Rådets repræsentant ved skrivelse af 27. april 2022 forpligtede sig til at godkende Europa-Parlamentets holdning, jf. artikel 294, stk. 4, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
 - der henviser til forretningsordenens artikel 59 og 163,
1. vedtager nedenstående holdning ved førstebehandling;
 2. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen erstatter, i væsentlig grad ændrer eller agter i væsentlig grad at ændre sit forslag;
 3. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet og Kommissionen samt til de nationale parlamenter.

² Endnu ikke offentliggjort i EUT.

Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 5. maj 2022 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/... om overgangsbestemmelser vedrørende emballering og mærkning af veterinærlægemidler, der er godkendt *eller registreret* i overensstemmelse med direktiv 2001/82/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra b),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg³,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure⁴, og

³ Udtalelse af 23.3.2022 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁴ Europa-Parlamentets holdning af 5.5.2022.

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6⁵ fandt anvendelse fra den 28. januar 2022.
- (2) Indehavere af markedsføringstilladelser for og registreringsindehavere af veterinærlægemidler, der er godkendt **eller registreret** i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF⁶ eller i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004⁷, kan ikke senest den 28. januar 2022 overholde kravene fastsat i artikel 10-16 i forordning (EU) 2019/6. Desuden er de kompetente myndigheder ikke i stand til at behandle alle de nødvendige variationer som defineret i artikel 4, nr. 39), i forordning (EU) 2019/6, af markedsføringstilladelser, der er udstedt i overensstemmelse med enten direktiv 2001/82/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004, og derved at sikre rettidig overholdelse af artikel 10-16 i forordning (EU) 2019/6.

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43).

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1).

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

- (3) Det er derfor nødvendigt at fastsætte overgangsbestemmelser vedrørende emballering og mærkning af veterinærlægemidler, der er godkendt *eller registreret* i overensstemmelse med enten direktiv 2001/82/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004, for at sikre, at disse veterinærlægemidler fortsat er tilgængelige i Unionen, og for at skabe retssikkerhed. Overgangsbestemmelserne bør begrænses til veterinærlægemidler, der ikke overholder emballerings- og mærkningskravene i forordning (EU) 2019/6, men som overholder alle andre bestemmelser i forordning (EU) 2019/6.
- (4) Forordning (EF) nr. 726/2004 indeholder ikke særlige krav til mærkning og emballering. Det følger imidlertid af artikel 31, stk. 1, artikel 34, stk. 1, litra c), artikel 34, stk. 4, litra e), og artikel 37, stk. 1, andet afsnit, i forordning (EF) nr. 726/2004, i den udgave, der fandt anvendelse den 27. januar 2022, at veterinærlægemidler, der er godkendt i henhold til nævnte forordning, skal overholde artikel 58-64 i direktiv 2001/82/EF.
- (5) Ved nærværende forordning fastsættes der overgangsbestemmelser, som bør anvendes fra anvendelsesdatoen for forordning (EU) 2019/6, dvs. fra den 28. januar 2022. Nærværende forordning bør derfor finde anvendelse fra denne dato.

- (6) Målene for denne forordning kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af dens virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (7) Denne forordning bør træde i kraft så hurtigt som muligt på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1
Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) "veterinærlægemiddel": et veterinærlægemiddel som defineret i artikel 4, nr. 1), i forordning (EU) 2019/6
- 2) "mærkning": mærkning som defineret i artikel 4, nr. 24), i forordning (EU) 2019/6
- 3) "indlægsseddel": indlægsseddel som defineret i artikel 4, nr. 27), i forordning (EU) 2019/6
- 4) "markedsføre"/"markedsføring": markedsføre/markedsføring som defineret i artikel 4, nr. 35), i forordning (EU) 2019/6.

Artikel 2
Overgangsbestemmelser

Veterinærlægemidler, som blev godkendt **eller registreret** i overensstemmelse med direktiv 2001/82/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004, og som overholder artikel 58-64 i direktiv 2001/82/EF i den udgave, der fandt anvendelse den 27. januar 2022, kan markedsføres indtil den 29. januar 2027, selv om deres mærkning og, hvis en sådan findes, indlægsseddel ikke overholder artikel 10-16 i forordning (EU) 2019/6.

Artikel 3
Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 28. januar 2022.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i ..., den [...].

På Europa-Parlamentets vegne

På Rådets vegne

Formand

Formand
