



Βρυξέλλες, 5 Μαΐου 2022
(OR. en)

8578/22

**Διοργανικός φάκελος:
2022/0053(COD)**

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

ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αποδέκτης:	Επιτροπή των Μονίμων Αντιπροσώπων / Συμβούλιο
Θέμα:	Πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για τη θέσπιση μεταβατικών κανόνων για τη συσκευασία και την επισήμανση των κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 - Αποτελέσματα της πρώτης ανάγνωσης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (Στρασβούργο, 2-5 Μαΐου 2022)

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Πραγματοποιήθηκε σειρά άτυπων επαφών μεταξύ του Συμβουλίου, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και της Επιτροπής με σκοπό την επίτευξη συμφωνίας σχετικά με τον προαναφερόμενο φάκελο σε πρώτη ανάγνωση.

Μετά την έγκριση από την ολομέλεια του αιτήματος της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων να προχωρήσει σύμφωνα με το άρθρο 163 (διαδικασία κατεπείγοντος) στις 3 Μαΐου 2022, οι ομάδες EPP, S&D, Renew, Πράσινοι/ΕΕΣ και ID υπέβαλαν από κοινού συμβιβαστική τροπολογία (τροπολογία 2) στην προαναφερόμενη πρόταση κανονισμού. Η τροπολογία αυτή είχε συμφωνηθεί κατά τις προαναφερθείσες άτυπες επαφές. Επιπλέον, η ομάδα της Αριστεράς υπέβαλε μία τροπολογία (τροπολογία 1).

II. ΨΗΦΟΦΟΡΙΑ

Κατά την ψηφοφορία της στις 5 Μαΐου 2022, η ολομέλεια ενέκρινε τη συμβιβαστική τροπολογία (τροπολογία 2) στην προαναφερόμενη πρόταση κανονισμού. Δεν εγκρίθηκαν άλλες τροπολογίες. Η τροποποιημένη πλέον πρόταση της Επιτροπής αποτελεί τη θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σε πρώτη ανάγνωση, η οποία περιέχεται στο νομοθετικό ψήφισμά του, ως έχει στο παράρτημα του παρόντος σημειώματος¹.

Η θέση του Κοινοβουλίου απηχεί όσα είχαν συμφωνηθεί προηγουμένως μεταξύ των θεσμικών οργάνων. Κατά συνέπεια, αναμένεται ότι το Συμβούλιο θα εγκρίνει τη θέση του Κοινοβουλίου.

Ως εκ τούτου, η πράξη θα εκδοθεί με τη διατύπωση που αντιστοιχεί στη θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου.

¹ Στο κείμενο της θέσης του Κοινοβουλίου που περιλαμβάνεται στο νομοθετικό ψήφισμα επισημαίνονται οι αλλαγές που επιφέρουν οι τροπολογίες στην πρόταση της Επιτροπής. Οι προσθήκες στο κείμενο της Επιτροπής επισημαίνονται με *έντονα και πλάγια στοιχεία*. Οι διαγραφές επισημαίνονται με το σύμβολο «■».

P9_TA(2022)0198

Μεταβατικοί κανόνες για τη συσκευασία και την επισήμανση κτηνιατρικών φαρμάκων *I**

Νομοθετικό ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 5ης Μαΐου 2022 σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση μεταβατικών κανόνων για τη συσκευασία και την επισήμανση των κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/EK ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (COM(2022)0076 – C9-0054/2022 – 2022/0053(COD))

(Συνήθης νομοθετική διαδικασία: πρώτη ανάγνωση)

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

- έχοντας υπόψη την πρόταση της Επιτροπής προς το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο (COM(2022)0076),
- έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 2, το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο β) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σύμφωνα με τα οποία του υποβλήθηκε η πρόταση από την Επιτροπή (C9-0054/2022),
- έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 3 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
- έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής της 23ης Μαρτίου 2022²,
- αφού ζήτησε τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,
- έχοντας υπόψη τη δέσμευση που ανέλαβε ο εκπρόσωπος του Συμβουλίου, με επιστολή της 27ης Απριλίου 2022, να εγκρίνει τη θέση του Κοινοβουλίου, σύμφωνα με το άρθρο 294 παράγραφος 4 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
- έχοντας υπόψη τα άρθρα 59 και 163 του Κανονισμού του,
 1. εγκρίνει τη θέση του σε πρώτη ανάγνωση όπως παρατίθεται κατωτέρω·
 2. ζητεί από την Επιτροπή να υποβάλει εκ νέου την πρόταση στο Κοινοβούλιο, αν την αντικαταστήσει με νέο κείμενο, αν της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις ή αν προτίθεται να της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις·
 3. αναθέτει στην Πρόεδρό του να διαβιβάσει τη θέση του Κοινοβουλίου στο Συμβούλιο, στην Επιτροπή και στα εθνικά κοινοβούλια.

² Δεν έχει δημοσιευτεί ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα.

Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου που καθορίστηκε σε πρώτη ανάγνωση στις 5 Μαΐου 2022 εν όψει της έγκρισης κανονισμού (ΕΕ) 2022/... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση μεταβατικών κανόνων για τη συσκευασία και την επισήμανση των κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν εγκριθεί ή καταχωριστεί σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο β),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής³,

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία⁴,

³ Γνώμη της 23ης Μαρτίου 2022 (δεν έχει ακόμη δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

⁴ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 5ης Μαΐου 2022.

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁵ άρχισε να εφαρμόζεται στις 28 Ιανουαρίου 2022.
- (2) Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας και οι κάτοχοι καταχώρισης κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν εγκριθεί **ή καταχωριστεί** δυνάμει της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁶ ή δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁷ δεν είναι σε θέση να συμμορφωθούν, έως τις 28 Ιανουαρίου 2022, με τις απαιτήσεις που ορίζονται στα άρθρα 10 έως 16 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6. Επιπλέον, οι αρμόδιες αρχές δεν είναι σε θέση να επεξεργαστούν όλες τις αναγκαίες τροποποιήσεις, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 4 σημείο 39) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, των αδειών κυκλοφορίας που χορηγούνται σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ώστε να διασφαλιστεί εγκαίρως η συμμόρφωση με τα άρθρα 10 έως 16 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

⁵ Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43).

⁶ Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικα για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1).

⁷ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

- (3) Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να θεσπιστούν μεταβατικοί κανόνες για τη συσκευασία και την επισήμανση των κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν εγκριθεί *ή καταχωρίζεται* σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/EK ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ώστε να διασφαλιστεί η συνεχής διαθεσιμότητα των εν λόγω κτηνιατρικών φαρμάκων στην Ένωση και να εδραιωθεί ασφάλεια δικαίου. Οι μεταβατικοί κανόνες θα πρέπει να περιορίζονται στα κτηνιατρικά φάρμακα που δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις συσκευασίας και επισήμανσης του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, αλλά συμμορφώνονται προς όλες τις άλλες διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.
- (4) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 δεν θεσπίζει ειδικές απαιτήσεις για την επισήμανση και τη συσκευασία. Ωστόσο, από το άρθρο 31 παράγραφος 1, το άρθρο 34 παράγραφος 1 στοιχείο γ), το άρθρο 34 παράγραφος 4 στοιχείο ε) και το άρθρο 37 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, στην έκδοση σε ισχύ στις 27 Ιανουαρίου 2022, προκύπτει ότι τα προϊόντα στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια βάσει του εν λόγω κανονισμού πρέπει να συμμορφώνονται με τα άρθρα 58 έως 64 της οδηγίας 2001/82/EK.
- (5) Ο παρών κανονισμός θεσπίζει μεταβατικούς κανόνες, οι οποίοι θα πρέπει να εφαρμόζονται από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, δηλαδή από τις 28 Ιανουαρίου 2022. Κατά συνέπεια, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από την ίδια ημερομηνία.

- (6) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη, μπορούν όμως, λόγω των αποτελεσμάτων του, να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, η οποία διατυπώνεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων αυτών.
- (7) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει επειγόντως την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «κτηνιατρικό φάρμακο»: κτηνιατρικό φάρμακο όπως ορίζεται στο άρθρο 4 σημείο 1) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6·
- 2) «επισημάνση»: επισημάνση όπως ορίζεται στο άρθρο 4 σημείο 24) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6·
- 3) «φύλλο οδηγιών χρήσης»: φύλλο οδηγιών χρήσης όπως ορίζεται στο άρθρο 4 σημείο 27) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6·
- 4) «διάθεση στην αγορά»: διάθεση στην αγορά όπως ορίζεται στο άρθρο 4 σημείο 35) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

Άρθρο 2
Μεταβατικοί κανόνες

Τα κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν εγκριθεί *ή καταχωριστεί* σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/EK ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και τα οποία συμμορφώνονται με τα άρθρα 58 έως 64 της οδηγίας 2001/82/EK, στην έκδοση σε ισχύ στις 27 Ιανουαρίου 2022, μπορούν να διατίθενται στην αγορά έως τις 29 Ιανουαρίου 2027, ακόμη και αν η επισήμανσή τους και, κατά περίπτωση, το φύλλο οδηγιών χρήσης δεν συμμορφώνονται με τα άρθρα 10 έως 16 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

Άρθρο 3
Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 28 Ιανουαρίου 2022.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

....,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Για το Συμβούλιο

Η Πρόεδρος

Ο Πρόεδρος