



Brüssel, 5. mai 2022
(OR. en)

8578/22

Institutsioonidevaheline
dokument:
2022/0053(COD)

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

KIRJALIK TEAVE

Saatja:	Nõukogu peasekretariaat
Saaja:	Alaliste esindajate komitee / nõukogu
Teema:	Ettepanek: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, milles sätestatakse üleminekueeskirjad direktiivi 2001/82/EÜ ja määruse (EL) nr 726/2004 alusel loa saanud veterinaarravimite pakendamise ja märgistamise kohta – Euroopa Parlamendi esimese lugemise tulemus (Strasbourg, 2.–5. mai 2022)

I. SISSEJUHATUS

Nõukogu, Euroopa Parlamendi ja komisjoni vahel toimus rida mitteametlike kontakte eesmärgiga jõuda eespool nimetatud õigusakti suhtes kokkuleppele esimesel lugemisel.

Pärast seda, kui täiskogu kiitis 3. mail 2022 heaks keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjoni taotluse toimida vastavalt artiklile 163 (kiireloomulisus), esitasid PPE, S&D, Renew, Verts/ALE ja ID ühiselt ühe kompromissmuudatusettepaneku (muudatusettepanek 2) eespool nimetatud määruse ettepaneku muutmiseks. Kõnealuse muudatusettepaneku suhtes jõuti kokkuleppele eespool nimetatud mitteametlike kontaktide käigus. Peale selle esitas vasakpoolsete fraktsioon ühe muudatusettepaneku (muudatusettepanek 1).

II. HÄÄLETUS

Täiskogu võttis 5. mail 2022 toimunud hääletusel eespool nimetatud määruse ettepaneku muutmiseks esitatud kompromissmuudatusettepaneku (muudatusettepanek nr 2) vastu. Muid muudatusettepanekuid vastu ei võetud. Selliselt muudetud komisjoni ettepanek kujutab endast parlamendi esimese lugemise seisukohta, mis on esitatud käesoleva dokumendi lisas toodud parlamendi seadusandlikus resolutsioonis¹.

Parlamendi seisukoht vastab institutsioonide vahel eelnevalt kokkulepitule. Seetõttu peaks nõukogul olema võimalik parlamendi seisukoht heaks kiita.

Õigusakt võetakse seejärel vastu parlamendi seisukohale vastavas sõnastuses.

¹ Seadusandlikus resolutsioonis esitatud parlamendi seisukoha versioonis on ära märgitud muudatusettepanekutega komisjoni ettepanekusse tehtud muudatused. Komisjoni teksti lisatud tekst on esile tõstetud *paksus kaldkirjas*. Sümbol „■“ tähistab väljajäetud teksti.

P9_TA(2022)0198

Veterinaarravimite pakendite ja märgistuse üleminekusätted *I**

Euroopa Parlamendi 5. mai 2022. aasta seadusandlik resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles sätestatakse üleminekueeskirjad direktiivi 2001/82/EÜ ja määruse (EL) nr 726/2004 alusel loa saanud veterinaarravimite pakendamise ja märgistamise kohta (COM(2022)0076 – C9-0054/2022 – 2022/0053(COD))

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (COM(2022)0076),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 2, artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkti b, mille alusel komisjon esitas ettepaneku Euroopa Parlamendile (C9-0054/2022),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3,
 - võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 23. märtsi 2022. aasta arvamust²,
 - pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,
 - võttes arvesse nõukogu esindaja poolt 27. aprilli 2022. aasta kirjas võetud kohustust kiita Euroopa Parlamendi seisukoht heaks vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõikele 4,
 - võttes arvesse kodukorra artikleid 59 ja 163,
1. võtab vastu allpool toodud esimese lugemise seisukoha;
 2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon asendab selle uue ettepanekuga, muudab seda oluliselt või kavatseb seda oluliselt muuta;
 3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile ning liikmesriikide parlamentidele.

² *Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata.

P9_TC1-COD(2022)0053

Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 5. mail 2022. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2022/..., millega kehtestatakse *üleminekusätteid* direktiivi 2001/82/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt müügiloo saanud *või registreeritud* veterinaarravimite *pakendite* ja *märgistuse* kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkti b,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust³,

pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt⁴

³ 23. märtsi 2022. aasta arvamus (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata).

⁴ Euroopa Parlamendi 5. mai 2022. aasta seisukoht.

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2019/6⁵ kohaldatakse alates 28. jaanuarist 2022.
- (2) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ⁶ või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004⁷ kohaselt müügiloo saanud ***või registreeritud*** veterinaarravimite müügiloo hoidjad ja registreeringu hoidjad ei suuda 28. jaanuariks 2022 täita määruse (EL) 2019/6 artiklites 10–16 sätestatud nõudeid. Peale selle ei suuda pädevad asutused määruse (EL) 2019/6 artiklitele 10–16 vastavuse tagamiseks õigel ajal menetleda direktiivi 2001/82/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt antud müügilubade kõiki vajalikke muudatusi, mis on määratletud määruse (EL) 2019/6 artikli 4 punktis 39.

⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 7.1.2019, lk 43).

⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1).

⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelvalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

- (3) Seepärast on vaja kehtestada üleminekusätted direktiivi 2001/82/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt müügiloa saanud ***või registreeritud*** veterinaarravimite pakendite ja märgistuse kohta, et tagada kõnealuste veterinaarravimite järjepidev kättesaadavus liidus ja õiguskindlus. Üleminekusätted peaksid piirduma veterinaarravimitega, mis ei vasta määruses (EL) 2019/6 sätestatud pakendi ja märgistuse nõuetele, ent on vastavuses kõigi muude määruse (EL) 2019/6 sätetega.
- (4) Määruses (EÜ) nr 726/2004 ei ole sätestatud konkreetseid märgistuse ega pakendi nõudeid. Samas tuleneb määruse (EÜ) nr 726/2004 (27. jaanuaril 2022 kohaldamisele kuulunud versioonis) artikli 31 lõikest 1, artikli 34 lõike 1 punktist c, artikli 34 lõike 4 punktist e ja artikli 37 lõike 1 teisest lõigust, et kõnealuse määruse kohaselt müügiloa saanud ravimid peavad olema vastavuses direktiivi 2001/82/EÜ artiklitega 58–64.
- (5) Käesoleva määrusega kehtestatakse üleminekusätted, mida tuleks kohaldada alates määruse (EL) 2019/6 kohaldamise alguskuupäevast, st alates 28. jaanuarist 2022. Seepärast tuleks käesolevat määrust kohaldada alates nimetatud kuupäevast.

- (6) Kuna käesoleva määruse eesmärged ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab neid meetme toime tõttu paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (7) Käesolev määrus peaks jõustuma kiireloomulisena selle *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid.

- 1) „veterinaarravim“ – veterinaarravim, nagu on määratletud määruse (EL) 2019/6 artikli 4 punktis 1;
- 2) „mürgistus“ – mürgistus, nagu on määratletud määruse (EL) 2019/6 artikli 4 punktis 24;
- 3) „pakendi infoleht“ – pakendi infoleht, nagu on määratletud määruse (EL) 2019/6 artikli 4 punktis 27;
- 4) „turulelaskmine“ – turulelaskmine, nagu on määratletud määruse (EL) 2019/6 artikli 4 punktis 35.

Artikkel 2
Üleminekusätted

Direktiivi 2001/82/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt müügiloa saanud ***või registreeritud*** veterinaarravimeid, mis on vastavuses direktiivi 2001/82/EÜ (27. jaanuaril 2022 kohaldamisele kuulunud versioonis) artiklitega 58–64, võib turule lasta kuni 29. jaanuarini 2027 isegi juhul, kui nende märgistus ja asjakohasel juhul pakendi infoleht ei ole vastavuses määruse (EL) 2019/6 artiklitega 10–16.

Artikkel 3
Jõustumine ja kohaldamine

Käesolev määrus jõustub selle *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Seda kohaldatakse alates 28. jaanuarist 2022.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

...

Euroopa Parlamendi nimel

president

Nõukogu nimel

eesistuja