Euroopan unionin neuvosto

Bryssel, 5. toukokuuta 2022
(OR. en)

8578/22

Toimielinten välinen asia:
2022/0053(COD)

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

ILMOITUS

Lähettäjä:	Neuvoston pääsihteeristö
Vastaanottaja:	Pysyvien edustajien komitea / Neuvosto
Asia:	Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI direktiivin 2001/82/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden pakkauksia ja merkintöjä koskevista siirtymäsäännöistä – Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn tulokset (Strasbourg, 2.–5. toukokuuta 2022)

I JOHDANTO

Neuvosto, Euroopan parlamentti ja komissio ovat olleet useita kertoja epävirallisesti yhteydessä toisiinsa, jotta tästä asiasta päästäisiin sopimukseen ensimmäisessä käsittelyssä.

Täysistunnon hyväksyttyä 3. toukokuuta 2022 ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan pyynnön edetä 163 artiklan (kiireellinen menettely) mukaisesti poliittiset ryhmät EPP, S&D, Renew, Greens/EFA ja ID esittivät yhdessä kompromissitarkistuksen (tarkistus 2) edellä mainittuun asetusehdotukseen. Tästä tarkistuksesta oli sovittu edellä mainitussa epävirallisessa yhteydenpidossa. Lisäksi The Left -ryhmä esitti yhden tarkistuksen (tarkistus 1).

II ÄÄNESTYS

Täysistunnon äänestyksessä 5. toukokuuta 2022 hyväksyttiin edellä mainittua asetusehdotusta koskeva kompromissitarkistus (tarkistus 2). Muita tarkistuksia ei hyväksytty. Näin tarkistettu komission ehdotus muodostaa Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn kannan, joka on liitteenä olevassa Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselmassa[1].

Euroopan parlamentin kanta vastaa sitä, mitä toimielinten kesken oli aiemmin sovittu. Neuvoston pitäisi näin ollen voida hyväksyä Euroopan parlamentin kanta.

Säädös annettaisiin sitten Euroopan parlamentin kantaa vastaavassa muodossa.

---

[1] Lainsäädäntöpäätöslauselmassa olevaan Euroopan parlamentin kannan versioon on merkitty komission ehdotukseen tehdyistä tarkistuksista johtuvat muutokset. Lisäykset komission tekstiin on ***lihavoitu ja kursivoitu***. Poistot on osoitettu merkillä " ▌ ".

P9_TA(2022)0198

Eläinlääkkeiden pakkauksia ja merkintöjä koskevat siirtymäsäännöt ***I

Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 5. toukokuuta 2022 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi direktiivin 2001/82/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden pakkauksia ja merkintöjä koskevista siirtymäsäännöistä (COM(2022)0076 – C9-0054/2022 – 2022/0053(COD))

(Tavallinen lainsäätämisjärjestys: ensimmäinen käsittely)

Euroopan parlamentti, joka

– ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (COM(2022)0076),

– ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 2 kohdan ja 114 artiklan sekä 168 artiklan 4 kohdan b alakohdan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C9-0054/2022),

– ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan,

– ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 23. maaliskuuta 2022 antaman lausunnon[2],

– on kuullut alueiden komiteaa,

– ottaa huomioon neuvoston edustajan 27. huhtikuuta 2022 päivätyllä kirjeellä antaman sitoumuksen hyväksyä Euroopan parlamentin kanta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 4 kohdan mukaisesti,

– ottaa huomioon työjärjestyksen 59 ja 163 artiklan,

1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan;

2. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se korvaa ehdotuksensa, muuttaa sitä huomattavasti tai aikoo muuttaa sitä huomattavasti;

3. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

[2] Ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä.

P9_TC1-COD(2022)0053

Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 5. toukokuuta 2022, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/… antamiseksi direktiivin 2001/82/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti myyntiluvan saaneiden *tai rekisteröityjen* eläinlääkkeiden pakkauksia ja myyntipäällysmerkintöjä koskevista siirtymäsäännöistä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan b alakohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen, kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon[3],

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä[4],

[3] Lausunto annettu 23. maaliskuuta 2022 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).
[4] Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 5. toukokuuta 2022.

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2019/6[5] alettiin soveltaa 28 päivästä tammikuuta 2022.

(2) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY[6] tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004[7] nojalla myyntiluvan saaneiden ja rekisteröityjen eläinlääkkeiden myyntiluvan haltijat ja rekisteröinnin haltijat eivät pysty täyttämään asetuksen (EU) 2019/6 10–16 artiklassa vahvistettuja vaatimuksia 28 päivään tammikuuta 2022 mennessä. Toimivaltaiset viranomaiset eivät myöskään pysty käsittelemään kaikkia tarvittavia asetuksen (EU) 2019/6 4 artiklan 39 alakohdassa tarkoitettuja myyntiluvan ehtojen muutoksia direktiivin 2001/82/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti myönnettyjen myyntilupien osalta ja siten varmistamaan hyvissä ajoin, että asetuksen (EU) 2019/6 10–16 artiklaa noudatetaan.

---

5 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43).

6 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1).

7 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

(3) Näin ollen on tarpeen vahvistaa siirtymäsäännöt, jotka koskevat joko direktiivin 2001/82/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti myyntiluvan saaneiden tai rekisteröityjen eläinlääkkeiden pakkauksia ja myyntipäällysmerkintöjä, jotta voidaan varmistaa kyseisten eläinlääkkeiden jatkuva saatavuus unionissa ja taata oikeusvarmuus. Siirtymäsäännöt olisi rajoitettava eläinlääkkeisiin, jotka eivät täytä asetuksen (EU) 2019/6 pakkaus- ja myyntipäällysmerkintävaatimuksia mutta jotka ovat kaikkien muiden asetuksen (EU) 2019/6 säännösten mukaisia.

(4) Asetuksessa (EY) N:o 726/2004 ei säädetä erityisistä myyntipäällysmerkintöjä tai pakkauksia koskevista vaatimuksista. Asetuksen (EY) N:o 726/2004, sellaisena kuin sitä sovellettiin 27 päivänä tammikuuta 2022, 31 artiklan 1 kohdasta, 34 artiklan 1 kohdan c alakohdasta, 34 artiklan 4 kohdan e alakohdasta ja 37 artiklan 1 kohdan toisesta alakohdasta kuitenkin seuraa, että kyseisen asetuksen nojalla myyntiluvan saaneiden valmisteiden on oltava direktiivin 2001/82/EY 58–64 artiklan mukaisia.

(5) Tässä asetuksessa vahvistetaan siirtymäsäännöt, joita olisi sovellettava asetuksen (EU) 2019/6 soveltamispäivästä eli 28 päivästä tammikuuta 2022. Sen vuoksi tätä asetusta olisi sovellettava kyseisestä päivästä alkaen.

(6) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita, vaan ne voidaan sen vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen kyseisten tavoitteiden saavuttamiseksi.

(7) Tämän asetuksen olisi tultava voimaan kiireellisesti sinä päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

1) ’eläinlääkkeellä’ asetuksen (EU) 2019/6 4 artiklan 1 alakohdassa määriteltyä eläinlääkettä;

2) ’myyntipäällysmerkinnöillä’ asetuksen (EU) 2019/6 4 artiklan 24 alakohdassa määriteltyjä myyntipäällysmerkintöjä;

3) ’pakkausselosteella’ asetuksen (EU) 2019/6 4 artiklan 27 alakohdassa määriteltyä pakkausselostetta;

4) ’markkinoille saattamisella’ asetuksen (EU) 2019/6 4 artiklan 35 alakohdassa määriteltyä markkinoille saattamista.

2 artikla

Siirtymäsäännöt

Eläinlääkkeitä, joille on myönnetty myyntilupa tai jotka on rekisteröity direktiivin 2001/82/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti ja jotka ovat direktiivin 2001/82/EY, sellaisena kuin sitä sovellettiin 27 päivänä tammikuuta 2022, 58–64 artiklan mukaisia, voidaan saattaa markkinoille 29 päivään tammikuuta 2027 saakka, vaikka niiden myyntipäällysmerkinnät ja tapauksen mukaan pakkausseloste eivät olisi asetuksen (EU) 2019/6 10–16 artiklan mukaisia.

3 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan sinä päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 28 päivästä tammikuuta 2022.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty ...

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puhemies	*Puheenjohtaja*