



Brüsszel, 2022. május 5.
(OR. en)

8578/22

Intézményközi referenciaszám:
2022/0053(COD)

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

TÁJÉKOZTATÓ

Küldi:	a Tanács Főtitkársága
Címzett:	az Állandó Képviselők Bizottsága/a Tanács
Tárgy:	Javaslat – AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE a 2001/82/EK irányelvvel és a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett állatgyógyászati készítmények csomagolására és címkézésére vonatkozó átmeneti szabályok megállapításáról – Az Európai Parlament első olvasatának eredménye (Strasbourg, 2022. május 2–5.)

I. BEVEZETÉS

A Tanács, az Európai Parlament és a Bizottság több alkalommal is nem hivatalosan egyeztetett annak érdekében, hogy ebben a tárgyban az első olvasat során megállapodás szülessen.

Azt követően, hogy a plenáris ülés 2022. május 3-án jóváhagyta a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottságnak az eljárási szabályzat 163. cikke szerinti eljárás (sürgősségi eljárás) alkalmazására irányuló kérelmét, az EPP, az S&D, a Renew Europe, a Verts/ALE és az ID képviselőcsoport közösen előterjesztett egy megegyezéssel módosítást (2. módosítás) a fent említett rendeletjavaslatra vonatkozóan. Erről a módosításról a fent említett nem hivatalos egyeztetések során megállapodás született. A Baloldal képviselőcsoport emellett egy további módosítást terjesztett elő (1. módosítás).

II. SZAVAZÁS

A 2022. május 5-i szavazás alkalmával a plenáris ülés elfogadta a fent említett rendeletjavaslatra vonatkozó megegyezéses módosítást (2. módosítás). Egyéb módosítás elfogadására nem került sor. Az így módosított bizottsági javaslat képezi a Parlament első olvasatban elfogadott álláspontját, amely az e tájékoztató mellékletében található jogalkotási állásfoglalásában szerepel¹.

A Parlament álláspontja megfelel az intézmények között korábban létrejött megállapodás tartalmának. A Tanácsnak ezért készen kell állnia a Parlament álláspontjának jóváhagyására.

A jogalkotási aktus ezt követően a parlamenti álláspontnak megfelelő szövegezéssel kerülne elfogadásra.

¹ A jogalkotási állásfoglalásban szereplő parlamenti álláspont ezen változatában jelölve vannak a bizottsági javaslat módosításaiból eredő változások. A bizottsági javaslatba beillesztett szövegrészek *félkövér, dőlt betűvel* szedve jelennek meg, a törölt szövegrészeket pedig „■” szimbólum jelöli.

P9_TA(2022)0198

Az állatgyógyászati készítmények csomagolására és címkézésére vonatkozó átmeneti szabályok *I**

Az Európai Parlament 2022. május 5-i jogalkotási állásfoglalása a 2001/82/EK irányelvvel és a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett állatgyógyászati készítmények csomagolására és címkézésére vonatkozó átmeneti szabályok megállapításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról (COM(2022)0076 – C9-0054/2022 – 2022/0053(COD))

(Rendes jogalkotási eljárás: első olvasat)

Az Európai Parlament,

- tekintettel a Bizottság Parlamenthez és Tanácshoz intézett javaslatára (COM(2022)0076),
 - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (2) bekezdésére és 114. cikkére, valamint 168. cikke (4) bekezdésének b) pontjára, amelyek alapján a Bizottság javaslatát benyújtotta a Parlamenthez (C9-0054/2022),
 - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (3) bekezdésére,
 - tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2022. március 23-i véleményére²,
 - a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,
 - tekintettel a Tanács képviselőjének 2022. április 27-i írásbeli kötelezettségvállalására, amely szerint egyetért a Parlament álláspontjával, az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (4) bekezdésével összhangban,
 - tekintettel eljárási szabályzata 59. és 163. cikkére,
1. elfogadja első olvasatban az alábbi álláspontot;
 2. felkéri a Bizottságot, hogy utalja az ügyet újból a Parlamenthez, ha javaslatát másik szöveggel váltja fel, lényegesen módosítja vagy lényegesen módosítani kívánja;
 3. utasítja elnökét, hogy továbbítsa a Parlament álláspontját a Tanácsnak és a Bizottságnak, valamint a nemzeti parlamenteknek.

² A Hivatalos Lapban még nem tették közzé.

Az Európai Parlament álláspontja, amely első olvasatban 2022. május 5-én került elfogadásra a 2001/82/EK irányelvvel vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett vagy törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények csomagolására és címkéjére vonatkozó átmeneti szabályok megállapításáról szóló (EU) 2022/... európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadására tekintettel

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére és 168. cikke (4) bekezdésének b) pontjára,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére³,

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

rendes jogalkotási eljárás keretében⁴,

³ 2022. március 23-i vélemény (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

⁴ Az Európai Parlament 2022. május 5-i álláspontja.

mivel:

- (1) Az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁵ alkalmazása 2022. január 28-án kezdődött meg.
- (2) A 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁶ alapján vagy a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁷ alapján engedélyezett **vagy törzskönyvezett** állatgyógyászati készítményekre vonatkozó forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és nyilvántartásba vételi igazolás jogosultjai 2022. január 28-ig nem tudnak megfelelni az (EU) 2019/6 rendelet 10–16. cikkében meghatározott követelményeknek. Továbbá az illetékes hatóságok nincsenek abban a helyzetben, hogy a 2001/82/EK irányelvvel vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban megadott forgalombahozatali engedélyek valamennyi szükséges – az (EU) 2019/6 rendelet 4. cikkének 39. pontjában meghatározottak szerinti – módosítását feldolgozzák, és ezáltal biztosítsák az (EU) 2019/6 rendelet 10–16. cikkének való, kellő időben történő megfelelést.

⁵ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 43. o.).

⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/82/EK irányelve (2001. november 6.) az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 1. o.).

⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

- (3) Ezért átmeneti szabályokról szükséges rendelkezni a 2001/82/EK irányelvvel vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett **vagy törzskönyvezett** állatgyógyászati készítmények csomagolására és címkéjére vonatkozóan az említett állatgyógyászati készítmények Unióban való folyamatos elérhetőségének biztosítása és a jogbiztonság megteremtése érdekében. Az átmeneti szabályokat azon állatgyógyászati készítményekre kell korlátozni, amelyek nem felelnek meg az (EU) 2019/6 rendelet csomagolásra és címkére vonatkozó követelményeinek, de megfelelnek az (EU) 2019/6 rendelet minden egyéb rendelkezésének.
- (4) A 726/2004/EK rendelet nem állapít meg különleges követelményeket a címkére és a csomagolásra vonatkozóan. Azonban a 726/2004/EK rendelet 2022. január 27-én alkalmazandó változata 31. cikkének (1) bekezdéséből, 34. cikke (1) bekezdésének c) pontjából, 34. cikke (4) bekezdésének e) pontjából és 37. cikke (1) bekezdésének második albekezdéséből az következik, hogy az említett rendelet alapján engedélyezett termékeknek meg kell felelniük a 2001/82/EK irányelv 58–64. cikkének.
- (5) Ez a rendelet átmeneti szabályokat állapít meg, amelyeket az (EU) 2019/6 rendelet alkalmazásának kezdőnapjától, azaz 2022. január 28-tól kell alkalmazni. Ezért ezt a rendeletet az említett időponttól kell alkalmazni.

- (6) Mivel e rendelet céljait a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban a rendelet hatásai miatt e célok jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat a szubszidiaritásnak az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt elvével összhangban. Az arányosságnak az említett cikkben foglalt elvével összhangban ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.
- (7) E rendeletnek sürgősen, az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján hatályba kell lépnie,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk
Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. „állatgyógyászati készítmény”: az (EU) 2019/6 rendelet 4. cikkének 1. pontjában meghatározott állatgyógyászati készítmény;
2. „címke”: az (EU) 2019/6 rendelet 4. cikkének 24. pontjában meghatározott címke;
3. „használati utasítás”: az (EU) 2019/6 rendelet 4. cikkének 27. pontjában meghatározott használati utasítás;
4. „forgalomba hozatal”: az (EU) 2019/6 rendelet 4. cikkének 35. pontjában meghatározott forgalomba hozatal.

2. cikk

Átmeneti szabályok

Azon állatgyógyászati készítmények, amelyeket a 2001/82/EK irányelvvel vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyeztek **vagy törzskönyvezték**, és amelyek megfelelnek a 2001/82/EK irányelv 2022. január 27-én alkalmazandó változata 58–64. cikkének, 2027. január 29-ig forgalomba hozhatók, még akkor is, ha a címkéjük és adott esetben a használati utasításuk nem felel meg az (EU) 2019/6 rendelet 10–16. cikkének.

3. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2022. január 28-tól kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt ...,

az Európai Parlament részéről

a Tanács részéről

az elnök

az elnök
