



Briuselis, 2022 m. gegužės 5 d.
(OR. en)

8578/22

Tarpinstitucinė byla:
2022/0053(COD)

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

INFORMACINIS PRANEŠIMAS

nuo:	Tarybos generalinio sekretoriato
kam:	Nuolatinių atstovų komitetui / Tarybai
Dalykas:	Pasiūlymas dėl EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO, kuriuo nustatomos veterinarinių vaistų, kurių leidimai suteikti pagal Direktyvą 2001/82/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, pakavimo ir ženklinimo pereinamojo laikotarpio taisyklės – Pirmojo svarstymo Europos Parlamente rezultatai (2022 m. gegužės 2–5 d., Strasbūras)

I. ĮVADAS

Įvyko keli neoficialūs Tarybos, Europos Parlamento ir Komisijos atstovų pasitarimai siekiant dėl šio dokumento susitarti per pirmąjį svarstymą.

Po to, kai 2022 m. gegužės 3 d. plenariniame posėdyje buvo patvirtintas Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto prašymas taikyti Darbo tvarkos taisyklių 163 straipsnį (skubos tvarka), PPE, S&D, RENEW, Greens/EFA ir ID frakcijos bendrai pateikė kompromisinį pirmiau nurodyto pasiūlymo dėl reglamento pakeitimą (2 pakeitimas). Dėl šio pakeitimo buvo susitarta pirmiau minėtų neoficialių pasitarimų metu. Be to, Kairiųjų frakcija pateikė vieną pakeitimą (1 pakeitimas).

II. BALSAVIMAS

Balsuojant 2022 m. gegužės 5 d. plenariniame posėdyje šis kompromisinis pirmiau nurodyto pasiūlymo dėl reglamento pakeitimas (2 pakeitimas) buvo priimtas. Kitų pakeitimų priimta nebuvo. Taip iš dalies pakeistas Komisijos pasiūlymas yra Parlamento per pirmąjį svarstymą priimta pozicija, kuri pateikiama šio pranešimo priede išdėstytoje jo teisėkūros rezoliucijoje¹.

Parlamento pozicija atspindi tai, dėl ko anksčiau susitarė institucijos. Todėl Taryba turėtų galėti patvirtinti Parlamento poziciją.

Tada aktas būtų priimtas ta redakcija, kuri atitinka Parlamento poziciją.

¹ Teisėkūros rezoliucijoje išdėstytoje Parlamento pozicijos redakcijoje pažymėti Komisijos pasiūlyme padaryti pakeitimai. Į Komisijos tekstą įrašytas naujas tekstas pažymėtas *paryškintuoju kursyvu*. Išbrauktas tekstas pažymėtas simboliu „■“.

P9_TA(2022)0198

**Veterinarinių vaistų pakavimo ir ženklinimo pereinamojo laikotarpio taisyklės
***I**

2022 m. gegužės 5 d. Europos Parlamento teisėkūros rezoliucija dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo nustatomos veterinarinių vaistų, kurių leidimai suteikti pagal Direktyvą 2001/82/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, pakavimo ir ženklinimo pereinamojo laikotarpio taisyklės (COM(2022)0076 – C9-0054/2022 – 2022/0053(COD))

(Įprasta teisėkūros procedūra: pirmasis svarstymas)

Europos Parlamentas,

- atsižvelgdamas į Komisijos pasiūlymą Europos Parlamentui ir Tarybai (COM(2022)0076),
 - atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 2 dalį, 114 straipsnį ir į 168 straipsnio 4 dalies b punktą, pagal kuriuos Komisija pateikė pasiūlymą Parlamentui (C9-0054/2022),
 - atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 3 dalį,
 - atsižvelgdamas į 2022 m. kovo 23 d. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę²,
 - pasikonsultavęs su Regionų komitetu,
 - atsižvelgdamas į 2022 m. balandžio 27 d. laiškų Tarybos atstovo priimtą įsipareigojimą pritarti Parlamento pozicijai pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 4 dalį,
 - atsižvelgdamas į Darbo tvarkos taisyklių 59 ir 163 straipsnius,
1. priima per pirmąjį svarstymą toliau pateiktą poziciją;
 2. ragina Komisiją dar kartą perduoti klausimą svarstyti Parlamentui, jei ji savo pasiūlymą pakeičia nauju tekstu, jį keičia iš esmės arba ketina jį keisti iš esmės;

² Dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje.

3. paveda Pirmininkei perduoti Parlamento poziciją Tarybai, Komisijai ir nacionaliniams parlamentams.

Europos Parlamento pozicija, priimta 2022 m. gegužės 5 d. per pirmąjį svarstymą, siekiant priimti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2022/... kuriuo nustatomos veterinarinių vaistų, kurių leidimai yra išduoti arba kurie yra registruoti pagal Direktyvą 2001/82/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, pakavimo ir ženklinimo pereinamojo laikotarpio taisyklės

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį ir 168 straipsnio 4 dalies b punktą,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę³,

pasikonsultavę su Regionų komitetu,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros⁴,

³ 2022 m. kovo 23 d. nuomonė (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje).

⁴ 2022 m. gegužės 5 d. Europos Parlamento pozicija.

kadangi:

- (1) 2022 m. sausio 28 d. pradėtas taikyti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6⁵;
- (2) veterinarinių vaistų, kurių leidimai yra išduoti arba kurie *yra registruoti* pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB⁶ arba pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004⁷, rinkodaros leidimų turėtojai ir registracijos liudijimo turėtojai iki 2022 m. sausio 28 d. negali įvykdyti Reglamento (ES) 2019/6 10–16 straipsniuose išdėstytų reikalavimų. Be to, kompetentingos institucijos negali tvarkyti visų būtinų rinkodaros leidimų, suteiktų pagal Direktyvą 2001/82/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, sąlygų keitimų, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2019/6 4 straipsnio 39 punkte, ir laiku užtikrinti atitikties Reglamento (ES) 2019/6 10–16 straipsniams;

⁵ 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L 4, 2019 1 7, p. 43).

⁶ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 1).

⁷ 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, kuriuo nustatoma žmonėms skirtų vaistų Sąjungos leidimų išdavimo ir priežiūros tvarka ir įsteigiama Europos vaistų agentūra (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

- (3) todėl yra būtina nustatyti pereinamojo laikotarpio taisyklės, skirtas veterinarinių vaistų, kurių leidimai yra išduoti *arba kurie yra registruoti* pagal Direktyvą 2001/82/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, pakavimui ir ženklitimui, siekiant užtikrinti, kad tie veterinariniai vaistai ir toliau būtų prieinami Sąjungoje, ir užtikrinti teisinį tikrumą. Pereinamojo laikotarpio taisyklės turėtų būti taikomos tik veterinariniams vaistams, kurie neatitinka Reglamente (ES) 2019/6 nustatytų pakavimo ir ženklinimo reikalavimų, bet atitinka visas kitas Reglamento (ES) 2019/6 nuostatas;
- (4) Reglamente (EB) Nr. 726/2004 konkrečių ženklinimo ir pakavimo reikalavimų nenustatyta. Tačiau iš Reglamento (EB) Nr. 726/2004 redakcijos, taikytinos 2022 m. sausio 27 d., 31 straipsnio 1 dalies, 34 straipsnio 1 dalies c punkto, 34 straipsnio 4 dalies e punkto ir 37 straipsnio 1 dalies antros pastraipos matyti, kad produktai, kurių leidimai yra išduoti pagal tą reglamentą, turi atitikti Direktyvos 2001/82/EB 58–64 straipsnius;
- (5) šiuo reglamentu nustatomos pereinamojo laikotarpio taisyklės, kurios turėtų būti taikomos nuo Reglamento (ES) 2019/6 taikymo pradžios dienos, t. y. nuo 2022 m. sausio 28 d. Todėl šis reglamentas turėtų būti taikomas nuo tos datos;

- (6) kadangi šio reglamento tikslų valstybės narės negali deramai pasiekti, o dėl jo poveikio tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti;
- (7) šis reglamentas turėtų įsigalioti skubos tvarka jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis
Terminų apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

- 1) veterinarinis vaistas – veterinarinis vaistas, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2019/6 4 straipsnio 1 punkte;
- 2) ženklinimas – ženklinimas, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2019/6 4 straipsnio 24 punkte;
- 3) pakuotės lapelis – pakuotės lapelis, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2019/6 4 straipsnio 27 punkte;
- 4) pateikimas rinkai – pateikimas rinkai, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2019/6 4 straipsnio 35 punkte.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio taisyklės

Veterinariniai vaistai, kurių leidimai yra išduoti ***arba kurie yra registruoti*** pagal Direktyvą 2001/82/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ir kurie atitinka Direktyvos 2001/82/EB redakcijos, taikytinos 2022 m. sausio 27 d., 58–64 straipsnius, gali būti tiekiami rinkai iki 2027 m. sausio 29 d., net jeigu jų ženklimas ir, kai taikoma, pakuotės lapelis neatitinka Reglamento (ES) 2019/6 10–16 straipsnių.

3 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Jis taikomas nuo 2022 m. sausio 28 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta ...

Europos Parlamento vardu

Tarybos vardu

Pirmininkė

Pirmininkas