

Brussell, 5 ta' Mejju 2022
(OR. en)

8578/22

Fajl Interistituzzjonali:
2022/0053(COD)

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

NOTA TA' INFORMAZZJONI

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti/Kunsill
Suġġett:	Proposta għal REGOLAMENTO TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL li jistabbilixxi regoli tranżizzjonali għall-imballaġġ u t-tikkettar ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati f'konformità mad-Direttiva 2001/82/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 - Eżitu tal-ewwel qari tal-Parlament Ewropew (Strasburgu, 2-5 ta' Mejju 2022)

I. INTRODUZZJONI

Saru għadd ta' kuntatti informali bejn il-Kunsill, il-Parlament Ewropew u l-Kummissjoni bil-ħsieb li jintlaħaq ftehim dwar dan il-fajl fl-ewwel qari.

Wara li fit-3 ta' Mejju 2022, il-plenarja approvat it-talba tal-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel biex jipproċedi skont ir-Regola 163 (proċedura urgenti), il-gruppi PPE, S&D, Renew, Hodor/AHE u ID ippreżentaw b'mod kongunt emenda ta' kompromess (l-emenda numru 2) għall-proposta għal Regolament msemmija hawn fuq. Kien intlaħaq ftehim dwar din l-emenda matul il-kuntatti informali msemmijin hawn fuq. Barra minn hekk, il-Grupp tax-Xellug ressaq emenda waħda (l-emenda numru 1).

II. VOT

Meta vvotat fil-5 ta' Mejju 2022, il-plenarja adottat l-emenda ta' kompromess (l-emenda numru 2) għall-proposta għal Regolament imsemmija hawn fuq. Ma giet adottata l-ebda emenda oħra. Il-proposta tal-Kummissjoni hekk emendata tikkostitwixxi l-pożizzjoni tal-Parlament fl-ewwel qari li tinsab fir-risoluzzjoni leġislattiva tiegħu kif tinsab fl-Anness għal dan id-dokument¹.

Il-pożizzjoni tal-Parlament tirrifletti dak li kien intlaħaq ftehim dwaru preċedentement bejn l-istituzzjonijiet. Għaldaqstant, jenhtieg li l-Kunsill ikun f'pożizzjoni li japprova l-pożizzjoni tal-Parlament.

L-att, imbagħad, jiġi adottat bil-formulazzjoni li tikkorrisponi għall-pożizzjoni tal-Parlament.

¹ Il-verżjoni tal-pożizzjoni tal-Parlament fir-risoluzzjoni leġislattiva giet immarkata biex tindika l-bidliet li saru bl-emendi għall-proposta tal-Kummissjoni. Iż-żidiet għat-test tal-Kummissjoni huma enfasizzati ***b'tipa grassa u bil-korsiv***. Is-simbolu "■" jindika test imħassar.

P9_TA(2022)0198

Regoli tranżizzjonali għall-imballaġġ u t-tikkettar ta' prodotti mediċinali veterinarji *I**

Risoluzzjoni leġislattiva tal-Parlament Ewropew tal-5 ta' Mejju 2022 dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi regoli tranżizzjonali għall-imballaġġ u t-tikkettar ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati f'konformità mad-Direttiva 2001/82/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (COM(2022)0076 – C9-0054/2022 – 2022/0053(COD))

(Proċedura leġislattiva ordinarja: L-ewwel qari)

Il-Parlament Ewropew,

- wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill (COM(2022)0076),
- wara li kkunsidra l-Artikolu 294(2) u l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4), il-punt (b), tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, skont liema artikoli l-Kummissjoni pprezentat il-proposta lill-Parlament (C9-0054/2022),
- wara li kkunsidra l-Artikolu 294(3) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,
- wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Komitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew tat-23 ta' Marzu 2022²,
- wara li kkonsulta l-Komitat tar-Regġuni,
- wara li kkunsidra l-impenn mehud mir-rappreżentant tal-Kunsill, permezz tal-ittra tas-27 ta' April 2022, li japprova l-pożizzjoni tal-Parlament, skont l-Artikolu 294(4) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,
- wara li kkunsidra l-Artikoli 59 u 163 tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,
 1. Jadotta l-pożizzjoni fl-ewwel qari li tidher hawn taht;
 2. Jitlob lill-Kummissjoni terġa' tirreferi l-kwistjoni lill-Parlament jekk tibdel il-proposta tagħha, temendaha b'mod sustanzjali jew ikollha l-ħsieb li temendaha b'mod sustanzjali;
 3. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu biex tgħaddi l-pożizzjoni tal-Parlament lill-Kunsill u lill-Kummissjoni kif ukoll lill-parlamenti nazzjonali.

² Għadha mhijiex ippublikata fil-Ġurnal Uffiċjali.

Požizzjoni tal-Parlament Ewropew adottata fl-ewwel qari fil-5 ta' Mejju 2022 bil-hsieb tal-adozzjoni tar-Regolament (UE) 2022/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi regoli tranżizzjonali għall-imballaġġ u t-tikkettar ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati *jew registrati* f'konformità mad-Direttiva 2001/82/KE jew ir-Regolament (KE) Nru 726/2004

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4)(b) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġislativ intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew³,

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja⁴,

³ Opinjoni tat-23 ta' Marzu 2022 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali)

⁴ Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-5 ta' Mejju 2022.

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵ beda japplika mit-28 ta' Jannar 2022.
- (2) Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-detenturi ta' registrazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati *jew registrati* taht id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁶ jew taht ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁷ ma jistgħux jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikoli 10 sa 16 tar-Regolament (UE) 2019/6 sat-28 ta' Jannar 2022. Barra minn hekk, l-awtoritajiet kompetenti mhumix f'pożizzjoni li jipproċessaw il-varjazzjonijiet kollha meħtieġa, kif definiti fl-Artikolu 4, il-punt (39), tar-Regolament (UE) 2019/6, tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mogħtija f'konformità mad-Direttiva 2001/82/KE jew mar-Regolament (KE) Nru 726/2004, u b'hekk biex jiżguraw b'mod f'waqtu l-konformità mal-Artikoli 10 sa 16 tar-Regolament (UE) 2019/6.

⁵ Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jhassar id-Direttiva 2001/82/KE (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43).

⁶ Id-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/82/KE tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1).

⁷ Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1).

- (3) Għalhekk, huwa meħtieġ li jiġu previsti regoli tranżizzjonali għall-imballaġġ u t-tikkettar ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati *jew registrati* f'konformità mad-Direttiva 2001/82/KE jew mar-Regolament (KE) Nru 726/2004 biex tiġi żgurata d-disponibbiltà kontinwa ta' dawg il-prodotti mediċinali veterinarji fl-Unjoni u biex tiġi stabbilita ċ-ċertezza legali. Ir-regoli tranżizzjonali jenħtieġ li jkunu limitati għall-prodotti mediċinali veterinarji li ma jikkonformawx mar-rekwiżiti tal-imballaġġ u tat-tikkettar tar-Regolament (UE) 2019/6 iżda jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet l-oħra kollha tar-Regolament (UE) 2019/6.
- (4) Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 ma jistabbilixxix rekwiżiti speċifiċi għat-tikkettar u l-imballaġġ. Madankollu, mill-Artikolu 31(1), l-Artikolu 34(1), il-punt (c), l-Artikolu 34(4), il-punt (e), u l-Artikolu 37(1), it-tieni subparagrafu, tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, fil-verżjoni applikabbli fis-27 ta' Jannar 2022, jirriżulta li l-prodotti awtorizzati skont dak ir-Regolament għandhom jikkonformaw mal-Artikoli 58 sa 64 tad-Direttiva 2001/82/KE.
- (5) Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli tranżizzjonali, li jenħtieġ li japplikaw mid-data tal-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2019/6, jiġifieri mit-28 ta' Jannar 2022. Għaldaqstant, dan ir-Regolament jenħtieġ li japplika minn dik id-data.

- (6) Minhabba li l-objettivi ta' dan ir-Regolament ma jistghux jinkisbu b' mod suffiċjenti mill-Istati Membri, iżda jistgħu pjuttost, minhabba l-effetti tiegħu, jinkisbu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkisbu dawk l-objettivi.
- (7) Dan ir-Regolament jenhtieg li jidhol fis-seħh bħala kwistjoni ta' urgenza fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f' *Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1
Definizzjonijiet

Ghall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (1) 'prodott mediċinali veterinarju' tfisser prodott mediċinali veterinarju kif definit fl-Artikolu 4, il-punt (1), tar-Regolament (UE) 2019/6;
- (2) 'tikkettar' tfisser tikkettar kif definit fl-Artikolu 4, il-punt (24), tar-Regolament (UE) 2019/6;
- (3) 'fuljett ta' tagħrif' tfisser fuljett ta' tagħrif kif definit fl-Artikolu 4, il-punt (27), tar-Regolament (UE) 2019/6;
- (4) 'tqegħid fis-suq' tfisser tqegħid fis-suq kif definit fl-Artikolu 4, il-punt (35), tar-Regolament (UE) 2019/6.

Artikolu 2

Regoli tranżizzjonali

Il-prodotti mediċinali veterinarji li kienu awtorizzati **jew *reġistrati*** f'konformità mad-Direttiva 2001/82/KE jew ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 u li jikkonformaw mal-Artikoli 58 sa 64 tad-Direttiva 2001/82/KE, fil-verżjoni applikabbli fis-27 ta' Jannar 2022, jistgħu jitqieghdu fis-suq sad-29 ta' Jannar 2027, anki jekk it-tikkettar tagħhom u, fejn applikabbli, il-fuljett ta' tagħrif ma jkunux konformi mal-Artikoli 10 sa 16 tar-Regolament (UE) 2019/6.

Artikolu 3

Dhul fis-sehħ u applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mit-28 ta' Jannar 2022.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi ...,

Għall-Parlament Ewropew

F'isem il-Kunsill

Il-President

Il-President
