

Bruksela, 5 maja 2022 r.
(OR. en)

8578/22

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2022/0053(COD)

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

NOTA INFORMACYJNA

Od:	Sekretariat Generalny Rady
Do:	Komitety Stałych Przedstawicieli / Rada
Dotyczy:	Wniosek w sprawie ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY ustanawiającego przepisy przejściowe dotyczące opakowania i oznakowania opakowania weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE i rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 – Wynik pierwszego czytania w Parlamencie Europejskim (Strasburg, 2–5 maja 2022 r.)

I. WPROWADZENIE

Rada, Parlament Europejski i Komisja kilkakrotnie kontaktowały się ze sobą w sposób nieformalny, po to by osiągnąć porozumienie w sprawie przedmiotowego dossier w pierwszym czytaniu.

Po zatwierdzeniu na posiedzeniu plenarnym wniosku Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności o podjęcie działań zgodnie z art. 163 Regulaminu (procedura pilna) 3 maja 2022 r. grupy PPE, S&D, Renew, Zieloni/WSE i ID wspólnie przedstawiły poprawkę kompromisową (poprawka nr 2) do wyżej wymienionego wniosku dotyczącego rozporządzenia. Poprawkę tę uzgodniono podczas nieformalnych kontaktów, o których mowa powyżej. Ponadto Grupa Lewicy zgłosiła jedną poprawkę (poprawka nr 1).

II. GŁOSOWANIE

Podczas głosowania, które odbyło się na sesji plenarnej 5 maja 2022 r., przyjęto poprawkę kompromisową (poprawka nr 2) do wyżej wymienionego wniosku dotyczącego rozporządzenia. Nie przyjęto żadnych innych poprawek. Zmieniony w ten sposób wniosek Komisji jest tożsamy ze stanowiskiem Parlamentu w pierwszym czytaniu, zawartym w rezolucji ustawodawczej, którą przedstawiono w załączniku do niniejszej noty¹.

Stanowisko Parlamentu odzwierciedla wcześniejsze uzgodnienia między instytucjami. Rada powinna zatem być w stanie zatwierdzić stanowisko Parlamentu.

Akt zostanie wówczas przyjęty w brzmieniu odpowiadającym stanowisku Parlamentu.

¹ Wersja stanowiska Parlamentu przedstawiona w rezolucji ustawodawczej zawiera oznaczenia zmian wprowadzonych poprawkami do wniosku Komisji. Tekst dodany do wniosku Komisji oznaczono ***pogrubieniem i kursywą***. Miejsca, w których tekst usunięto, oznaczono symbolem „■”.

P9_TA(2022)0198

Przepisy przejściowe dotyczące opakowania i oznakowania weterynaryjnych produktów leczniczych *I**

Rezolucja ustawodawcza Parlamentu Europejskiego z dnia 5 maja 2022 r. w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego przepisy przejściowe dotyczące opakowania i oznakowania opakowania weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 (COM(2022)0076 – C9-0054/2022 – 2022/0053(COD))

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

Parlament Europejski,

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2022)0076),
 - uwzględniając art. 294 ust. 2, art. 114 i art. 168 ust. 2 litera (b) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zgodnie z którymi wniosek został przedstawiony Parlamentowi przez Komisję (C9-0054/2022),
 - uwzględniając art. 294 ust. 3 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
 - uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z dnia 23 marca 2022 r.²,
 - po konsultacji z Komitetem Regionów,
 - uwzględniając zobowiązanie przedstawiciela Rady przekazane pismem z dnia 27 kwietnia 2022 r., do zatwierdzenia stanowiska Parlamentu Europejskiego, zgodnie z art. 294 ust. 4 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
 - uwzględniając art. 59 i 163 Regulaminu,
1. przyjmuje poniższe stanowisko w pierwszym czytaniu;
 2. zwraca się do Komisji o ponowne przekazanie mu sprawy, jeśli zastąpi ona pierwotny wniosek, wprowadzi w nim istotne zmiany lub planuje ich wprowadzenie;
 3. zobowiązuje swoją przewodniczącą do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji oraz parlamentom narodowym.

² Dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym.

**Stanowisko Parlamentu Europejskiego przyjęte w pierwszym czytaniu w dniu 5 maja 2022 r.
w celu przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/...
ustanawiającego przepisy przejściowe dotyczące opakowania i oznakowania opakowania
weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu *lub zarejestrowanych*
zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i art. 168
ust. 4 lit. b),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego³,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą⁴,

³ Opinia z dnia 23 marca 2022 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

⁴ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 5 maja 2022 r.

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6⁵ zaczęło być stosowane dnia 28 stycznia 2022 r.
- (2) Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz posiadacze wpisu do rejestru weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu **lub zarejestrowanych** na podstawie dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁶ lub na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady⁷ nie są w stanie spełnić do dnia 28 stycznia 2022 r. wymogów określonych w art. 10–16 rozporządzenia (UE) 2019/6. Ponadto właściwe organy nie są w stanie przetwarzać wszystkich niezbędnych zmian zgodnie z definicją w art. 4 pkt 39 rozporządzenia (UE) 2019/6 w odniesieniu do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, i tym samym zapewnić terminowej zgodności z art. 10–16 rozporządzenia (UE) 2019/6.

⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43).

⁶ Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1).

⁷ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

- (3) W związku z tym konieczne jest ustanowienie przepisów przejściowych dotyczących opakowania i oznakowania opakowania weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu ***lub zarejestrowanych*** zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 w celu zapewnienia stałej dostępności tych weterynaryjnych produktów leczniczych w Unii oraz zapewnienia pewności prawa. Przepisy przejściowe powinny ograniczać się do weterynaryjnych produktów leczniczych, które nie spełniają wymogów dotyczących opakowania i oznakowania opakowania określonych w rozporządzeniu (UE) 2019/6, ale są zgodne z wszystkimi innymi przepisami rozporządzenia (UE) 2019/6.
- (4) W rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 nie ustanowiono szczególnych wymogów dotyczących oznakowania i opakowania. Z art. 31 ust. 1, art. 34 ust. 1 lit. c), art. 34 ust. 4 lit. e) i art. 37 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 726/2004, w wersji mającej zastosowanie w dniu 27 stycznia 2022 r., wynika jednak, że produkty dopuszczone do obrotu na mocy tego rozporządzenia mają być zgodne z art. 58–64 dyrektywy 2001/82/WE.
- (5) W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się przepisy przejściowe, które powinny być stosowane od daty rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (UE) 2019/6, to jest od dnia 28 stycznia 2022 r. Niniejsze rozporządzenie należy zatem stosować od tego dnia.

- (6) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na jego skutki możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.
- (7) Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „weterynaryjny produkt leczniczy” oznacza weterynaryjny produkt leczniczy zgodnie z definicją zawartą w art. 4 pkt 1 rozporządzenia (UE) 2019/6;
- 2) „oznakowanie opakowania” oznacza oznakowanie opakowania zgodnie z definicją zawartą w art. 4 pkt 24 rozporządzenia (UE) 2019/6;
- 3) „ulotka dołączona do opakowania” oznacza ulotkę dołączoną do opakowania zgodnie z definicją zawartą w art. 4 pkt 27 rozporządzenia (UE) 2019/6;
- 4) „wprowadzenie do obrotu” oznacza wprowadzenie do obrotu zgodnie z definicją zawartą w art. 4 pkt 35 rozporządzenia (UE) 2019/6.

Artykuł 2
Przepisy przejściowe

Weterynaryjne produkty lecznicze, które zostały dopuszczone do obrotu ***lub zarejestrowane*** zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 i które są zgodne z art. 58–64 dyrektywy 2001/82/WE, w wersji mającej zastosowanie w dniu 27 stycznia 2022 r., mogą być wprowadzane do obrotu do dnia 29 stycznia 2027 r., nawet jeżeli ich oznakowanie opakowania oraz, w stosownych przypadkach, ulotka dołączona do opakowania nie są zgodne z art. 10–16 rozporządzenia (UE) 2019/6.

Artykuł 3
Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 28 stycznia 2022 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w ...

W imieniu Parlamentu Europejskiego

W imieniu Rady

Przewodnicząca

Przewodnicząca/Przewodniczący