

V Bruseli 5. mája 2022
(OR. en)

8578/22

Medziinštitucionálny spis:
2022/0053(COD)

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

INFORMAČNÁ POZNÁMKA

Od:	Generálny sekretariát Rady
Komu:	Výbor stálych predstaviteľov/Rada
Predmet:	Návrh NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorým sa stanovujú prechodné pravidlá týkajúce sa balenia a označenia veterinárnych liekov povolených v súlade so smernicou 2001/82/ES a nariadením (ES) č. 726/2004 – výsledok prvého čítania v Európskom parlamente (Štrasburg, 2. až 5. mája 2022)

I. ÚVOD

S cieľom dosiahnuť dohodu o tomto spise v prvom čítaní sa uskutočnilo viacero neformálnych kontaktov medzi Radou, Európskym parlamentom a Komisiou.

Po tom, ako plénum 3. mája 2022 schválilo žiadosť Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín o postup podľa článku 163 (naliehavý postup), skupiny PPE, S&D, Renew, Verts/ALE a ID spoločne predložili jeden kompromisný pozmeňujúci návrh (pozmeňujúci návrh 2) k uvedenému návrhu nariadenia. O tomto pozmeňujúcom návrhu sa počas uvedených neformálnych kontaktov dosiahla dohoda. Okrem toho skupina Ľavica predložila jeden pozmeňujúci návrh (pozmeňujúci návrh 1).

II. HLASOVANIE

Plénum hlasovaním 5. mája 2022 prijalo kompromisný pozmeňujúci návrh (pozmeňujúci návrh 2) k uvedenému návrhu nariadenia. Neprijali sa žiadne iné pozmeňujúce návrhy. Takto zmenený návrh Komisie predstavuje pozíciu Parlamentu v prvom čítaní, ktorá sa nachádza v jeho legislatívnom uznesení uvedenom v prílohe k tejto poznámke¹.

Pozícia Parlamentu odráža predchádzajúcu dohodu medzi inštitúciami. Rada by preto mala byť schopná túto pozíciu Parlamentu schváliť.

Akt by bol potom prijatý v znení zodpovedajúcom pozícii Parlamentu.

¹ V pozícii Parlamentu uvedenej v legislatívnom uznesení sú vyznačené zmeny oproti návrhu Komisie zavedené pozmeňujúcimi návrhmi. Doplnenia oproti zneniu Komisie sú vyznačené *tučnou kurzívou*. Znak „■“ označuje vypustený text.

P9_TA(2022)0198

Prechodné pravidlá týkajúce sa balenia a označenia veterinárnych liekov *I**

Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 5. mája 2022 o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa stanovujú prechodné pravidlá týkajúce sa balenia a označenia veterinárnych liekov povolených v súlade so smernicou 2001/82/ES a nariadením (ES) č. 726/2004 (COM(2022)0076 – C9-0054/2022 – 2022/0053(COD))

(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)

Európsky parlament,

- so zreteľom na návrh Komisie pre Európsky parlament a Radu (COM(2022)0076),
 - so zreteľom na článok 294 ods. 2 a článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. b) Zmluvy o fungovaní Európskej únie, v súlade s ktorými Komisia predložila návrh Európskemu parlamentu (C9-0054/2022),
 - so zreteľom na článok 294 ods. 3 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
 - so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru z 23. marca 2022²,
 - po porade s Výborom regiónov,
 - so zreteľom na záväzok zástupcu Rady, vyjadrený v liste z 27. apríla 2022, schváliť pozíciu Európskeho parlamentu v súlade s článkom 294 ods. 4 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
 - so zreteľom na článok 59 a článok 163 rokovacieho poriadku,
1. prijíma nasledujúcu pozíciu v prvom čítaní;
 2. žiada Komisiu, aby mu vec znovu predložila, ak nahrádza, podstatne mení alebo má v úmysle podstatne zmeniť svoj návrh;
 3. poveruje svoju predsedníčku, aby postúpila túto pozíciu Rade, Komisii a národným parlamentom.

² Zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku.

Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 5. mája 2022 na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/..., ktorým sa stanovujú prechodné pravidlá týkajúce sa balenia a označenia veterinárnych liekov povolených *alebo registrovaných* v súlade so smernicou 2001/82/ES alebo nariadením (ES) č. 726/2004

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. b),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru³,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom⁴,

³ Stanovisko z 23. marca 2022 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku).

⁴ Pozícia Európskeho parlamentu a Rady z 5. mája 2022.

keďže:

- (1) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6⁵ sa začalo uplatňovať 28. januára 2022.
- (2) Držiteľia rozhodnutia o registrácii a držiteľia registrácie veterinárnych liekov povolených **alebo registrovaných** podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES⁶ alebo podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004⁷ nie sú schopní do 28. januára 2022 splniť požiadavky stanovené v článkoch 10 až 16 nariadenia (EÚ) 2019/6. Okrem toho príslušné orgány nie sú schopné spracovať všetky potrebné zmeny podmienok registrácie v súlade so smernicou 2001/82/ES alebo s nariadením (ES) č. 726/2004, ktoré sú vymedzené v článku 4 bode 39 nariadenia (EÚ) 2019/6, a tým včas zabezpečiť súlad s článkami 10 až 16 nariadenia (EÚ) 2019/6.

⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, p. 43).

⁶ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákoník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1).

⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

- (3) Preto je potrebné stanoviť prechodné pravidlá pre balenia a označenia veterinárnych liekov povolených **alebo registrovaných** v súlade so smernicou 2001/82/ES alebo s nariadením (ES) č. 726/2004 s cieľom zabezpečiť nepretržitú dostupnosť týchto veterinárnych liekov v Únii a zaistiť právnu istotu. Prechodné pravidlá by sa mali obmedzovať na veterinárne lieky, ktoré nespĺňajú požiadavky na balenie a označenie stanovené v nariadení (EÚ) 2019/6, ale sú v súlade so všetkými ostatnými ustanoveniami nariadenia (EÚ) 2019/6.
- (4) V nariadení (ES) č. 726/2004 sa nestanovujú osobitné požiadavky na označenie a balenie. Z článku 31 ods. 1, článku 34 ods. 1 písm. c), článku 34 ods. 4 písm. e) a článku 37 ods. 1 druhého pododseku nariadenia (ES) č. 726/2004 v znení platnom k 27. januáru 2022 však vyplýva, že lieky povolené na základe uvedeného nariadenia musia byť v súlade s článkami 58 až 64 smernice 2001/82/ES.
- (5) Týmto nariadením sa stanovujú prechodné pravidlá, ktoré by sa mali uplatňovať odo dňa začatia uplatňovania nariadenia (EÚ) 2019/6, t. j. od 28. januára 2022. Preto by sa toto nariadenie malo uplatňovať od uvedeného dátumu.

- (6) Keďže ciele tohto nariadenia nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov jeho dôsledkov ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.
- (7) Toto nariadenie by malo z dôvodu naliehavosti nadobudnúť účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1
Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „veterinárny liek“ je veterinárny liek v zmysle vymedzenia v článku 4 bode 1 nariadenia (EÚ) 2019/6;
2. „označenie“ je označenie v zmysle vymedzenia v článku 4 bode 24 nariadenia (EÚ) 2019/6;
3. „písomná informácia pre používateľov“ je písomná informácia pre používateľov v zmysle vymedzenia v článku 4 bode 27 nariadenia (EÚ) 2019/6;
4. „uviedenie na trh“ je uvedenie na trh v zmysle vymedzenia v článku 4 bode 35 nariadenia (EÚ) 2019/6.

Článok 2
Prechodné pravidlá

Veterinárne lieky, ktoré boli povolené **alebo registrované** v súlade so smernicou 2001/82/ES alebo s nariadením (ES) č. 726/2004 a ktoré sú v súlade s článkami 58 až 64 smernice 2001/82/ES v znení platnom k 27. januáru 2022, sa môžu uvádzať na trh do 29. januára 2027, aj keď ich označenie a v príslušných prípadoch písomná informácia pre používateľov nie sú v súlade s článkami 10 až 16 nariadenia (EÚ) 2019/6.

Článok 3
Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 28. januára 2022.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V ...

Za Európsky parlament
predsedníčka

Za Radu
predseda/predsedníčka