

Bruselj, 5. maj 2022
(OR. en)

8578/22

Medinstitucionalna zadeva:
2022/0053(COD)

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

INFORMATIVNI DOPIS

Pošiljatelj:	Generalni sekretariat Sveta
Prejemnik:	Odbor stalnih predstavnikov/Svet
Zadeva:	Predlog UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o določitvi prehodnih pravil za ovojnino in označevanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini, odobrenih v skladu z Direktivo 2001/82/ES in Uredbo (ES) št. 726/2004 – izid prve obravnave v Evropskem parlamentu (Strasbourg, 2. do 5. maj 2022)

I. UVOD

Svet, Evropski parlament in Komisija so se večkrat neformalno sestali, da bi dosegli dogovor o tej zadevi v prvi obravnavi.

Po tem, ko je bila na plenarnem zasedanju 3. maja 2022 odobrena zahteva Odbora za okolje, javno zdravje in varnost hrane za nadaljevanje postopka v skladu s členom 163 (nujni postopek), so skupine PPE, S&D, Renew, Verts/ALE in ID skupaj predstavile sporazumni predlog spremembe (predlog spremembe 2) navedenega predloga uredbe. Dogovor o tem predlogu spremembe je bil dosežen na navedenih neformalnih sestankih. Poleg tega je en predlog spremembe (predlog spremembe 1) vložila tudi skupina Levice.

II. GLASOVANJE

Poslanci in poslanke so na glasovanju na plenarnem zasedanju 5. maja 2022 sprejeli sporazumno spremembo (sprememba 2) navedenega predloga uredbe. Sprejetih ni bilo nobenih drugih sprememb. Tako spremenjeni predlog Komisije predstavlja stališče Parlamenta v prvi obravnavi, ki je del zakonodajne resolucije iz priloge k temu dopisu¹.

Stališče Parlamenta odraža predhodni dogovor med institucijami, zato bi ga moral biti Svet pripravljen odobriti.

Akt bi bil nato sprejet v besedilu, ki ustreza stališču Parlamenta.

¹ V različici stališča Parlamenta iz zakonodajne resolucije so spremembe predloga Komisije označene na naslednji način: deli, ki so bili besedilu Komisije dodani, so označeni s ***krepkim in poševnim tiskom***, znak „■“ pa označuje črtano besedilo.

P9_TA(2022)0198

Prehodna pravila za ovojnino in označevanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini *I**

Zakonodajna resolucija Evropskega parlamenta z dne 5. maja 2022 o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi prehodnih pravil za ovojnino in označevanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini, odobrenih v skladu z Direktivo 2001/82/ES in Uredbo (ES) št. 726/2004 (COM(2022)0076 – C9-0054/2022 – 2022/0053(COD))

(Redni zakonodajni postopek: prva obravnava)

Evropski parlament,

- ob upoštevanju predloga Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu (COM(2022)0076),
 - ob upoštevanju člena 294(2) in člena 114 ter točke (b) člena 168 Pogodbe o delovanju Evropske unije, na podlagi katerih je Komisija podala predlog Parlamentu (C9-0054/2022),
 - ob upoštevanju člena 294(3) Pogodbe o delovanju Evropske unije,
 - ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora z dne 23. marca 2022²,
 - po posvetovanju z Odborom regij,
 - ob upoštevanju zaveze predstavnika Sveta v pismu z dne 27. aprila 2022, da bo odobril stališče Evropskega parlamenta v skladu s členom 294(4) Pogodbe o delovanju Evropske unije,
 - ob upoštevanju členov 59 in 163 Poslovnika,
1. sprejme stališče v prvi obravnavi, kakor je določeno v nadaljevanju;
 2. poziva Komisijo, naj mu zadevo ponovno predloži, če svoj predlog nadomesti, ga bistveno spremeni ali ga namerava bistveno spremeniti;
 3. naroči svoji predsednici, naj stališče Parlamenta posreduje Svetu, Komisiji in nacionalnim parlamentom.

² Še ni objavljeno v Uradnem listu.

Stališče Evropskega parlamenta, sprejeto v prvi obravnavi dne 5. maja 2022 z namenom sprejetja Uredbe (EU) 2022/... Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi prehodnih pravil za ovojnino in označevanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini, odobrenih *ali registriranih* v skladu z Direktivo 2001/82/ES ali Uredbo (ES) št. 726/2004

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 114 in člena 168(4), točka (b), Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora³,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom⁴,

³ Mnenje z dne 23. marca 2022 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

⁴ Stališče Evropskega parlamenta z dne 5. maja 2022.

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta⁵ se je začela uporabljati 28. januarja 2022.
- (2) Imetniki dovoljenj za promet in imetniki registracije zdravil za uporabo v veterinarski medicini, odobrenih **ali registriranih** v skladu z Direktivo 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta⁶ ali v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta⁷, do 28. januarja 2022 niso mogli izpolniti zahtev iz členov 10 do 16 Uredbe (EU) 2019/6. Poleg tega pristojni organi ne morejo pravočasno obravnavati vseh potrebnih sprememb dovoljenj za promet, izdanih v skladu z Direktivo 2001/82/ES ali Uredbo (ES) št. 726/2004, kot so opredeljene v členu 4, točka 39, Uredbe (EU) 2019/6, in zato pravočasno zagotoviti skladnosti s členi 10 do 16 Uredbe (EU) 2019/6.

⁵ Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L 4, 7.1.2019, str. 43).

⁶ Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 1).

⁷ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

- (3) Zato je treba določiti prehodna pravila za ovojnino in označevanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini, odobrenih *ali registriranih* v skladu bodisi z Direktivo 2001/82/ES ali Uredbo (ES) št. 726/2004, da se zagotovita neprekinjena razpoložljivost teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini v Uniji in pravna varnost. Prehodna pravila bi morala biti omejena na zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki ne izpolnjujejo zahtev glede ovojnine in označevanja iz Uredbe (EU) 2019/6, vendar so skladna z vsemi drugimi določbami Uredbe (EU) 2019/6.
- (4) Uredba (ES) št. 726/2004 ne določa posebnih zahtev za označevanje in ovojnino. Vendar iz člena 31(1), člena 34(1), točka (c), člena 34(4), točka (e), in člena 37(1), drugi pododstavek, Uredbe (ES) št. 726/2004, v različici, ki se uporablja na dan 27. januarja 2022, izhaja, da morajo biti zdravila, odobrena na podlagi navedene uredbe, skladna s členi 58 do 64 Direktive 2001/82/ES.
- (5) Ta uredba določa prehodna pravila, ki bi se morala uporabljati od datuma začetka uporabe Uredbe (EU) 2019/6, in sicer od 28. januarja 2022. Zato bi se morala ta uredba uporabljati od tega datuma.

- (6) Ker ciljev te uredbe države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi njenih učinkov lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.
- (7) Ta uredba bi morala nujno začeti veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije* –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „zdravilo za uporabo v veterinarski medicini“ pomeni zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, kot je opredeljeno v členu 4, točka 1, Uredbe (EU) 2019/6;
- (2) „označevanje“ pomeni označevanje, kot je opredeljeno v členu 4, točka 24, Uredbe (EU) 2019/6;
- (3) „navodilo za uporabo“ pomeni navodilo za uporabo, kot je opredeljeno v členu 4, točka 27, Uredbe (EU) 2019/6;
- (4) „dajanje v promet“ pomeni dajanje v promet, kot je opredeljeno v členu 4, točka 35, Uredbe (EU) 2019/6;

Člen 2

Prehodna pravila

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so bila odobrena *ali registrirana* v skladu z Direktivo 2001/82/ES ali Uredbo (ES) št. 726/2004 in so skladna s členi 58 do 64 Direktive 2001/82/ES, v različici, ki se uporablja na dan 27. januarja 2022, se lahko dajejo v promet do 29. januarja 2027, tudi če njihovo označevanje in po potrebi navodilo za uporabo nista v skladu s členi 10 do 16 Uredbe (EU) 2019/6.

Člen 3

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 28. januarja 2022.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V ...,

Za Evropski parlament

Za Svet

predsednica

predsednik/predsednica