



Bryssel den 5 maj 2022  
(OR. en)

8578/22

---

**Interinstitutionellt ärende:  
2022/0053(COD)**

---

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

## **INFORMERANDE NOT**

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| från:   | Rådets generalsekretariat                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| till:   | Ständiga representanternas kommitté (Coreper)/rådet                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Ärende: | Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om fastställande av övergångsbestämmelser för förpackning och märkning av veterinärmedicinska läkemedel som godkänts i enlighet med direktiv 2001/82/EG och förordning (EG) nr 726/2004<br>– Resultatet av Europaparlamentets första behandling<br>(Strasbourg den 2–5 maj 2022) |

## **I. INLEDNING**

Informella kontakter har ägt rum mellan rådet, Europaparlamentet och kommissionen i syfte att nå en överenskommelse vid första behandlingen.

Vid plenarsammanträdet den 3 maj 2022 godkände parlamentet begäran från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet om att tillämpa artikel 163 (brådskande förfarande) i arbetsordningen. Därefter lade grupperna PPE, S&D, Renew, Verts/ALE och ID gemensamt fram ett kompromissändringsförslag (ändringsförslag 2) till det ovannämnda förslaget till förordning. En överenskommelse om detta ändringsförslag hade nåtts vid de ovannämnda informella kontakterna. Dessutom lade den politiska gruppen The Left fram ett ändringsförslag (ändringsförslag 1).

## II. OMRÖSTNING

Vid omröstningen i plenum den 5 maj 2022 antogs kompromissändringsförslaget (ändringsförslag 2) till det ovannämnda förslaget till förordning. Inga andra ändringsförslag antogs. Det ändrade kommissionsförslaget utgör parlamentets ståndpunkt vid första behandlingen, vilken återges i lagstiftningsresolutionen i bilagan<sup>1</sup>.

Parlamentets ståndpunkt motsvarar det som institutionerna tidigare kommit överens om. Rådet bör därför kunna godkänna parlamentets ståndpunkt.

Akten kommer då att vara antagen i den lydelse som motsvarar parlamentets ståndpunkt.

---

---

<sup>1</sup> Den version av parlamentets ståndpunkt som finns i lagstiftningsresolutionen har markerats för att ange de ändringar som har gjorts genom ändringsförslagen till kommissionens förslag. Tilläggen till kommissionens text markeras med *fetstil och kursivering*. Symbolen ”■” anger struken text.

**P9\_TA(2022)0198**

**Övergångsbestämmelser för förpackning och märkning av veterinärmedicinska läkemedel \*\*\*I**

**Europaparlamentets lagstiftningsresolution av den 5 maj 2022 om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om fastställande av övergångsbestämmelser för förpackning och märkning av veterinärmedicinska läkemedel som godkänts i enlighet med direktiv 2001/82/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (COM(2022)0076 – C9-0054/2022 – 2022/0053(COD))**

**(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)**

*Europaparlamentet utfärdar denna resolution*

- med beaktande av kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (COM(2022)0076)
  - med beaktande av artikel 294.2 och artiklarna 114 och 168.4 b i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, i enlighet med vilka kommissionen har lagt fram sitt förslag för parlamentet (C9-0054/2022),
  - med beaktande av artikel 294.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
  - med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande av den 23 mars 2022<sup>2</sup>,
  - efter att ha hört Regionkommittén,
  - med beaktande av det skriftliga åtagandet från rådets företrädare av den 27 april 2022 att godkänna Europaparlamentets ståndpunkt i enlighet med artikel 294.4 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
  - med beaktande av artiklarna 59 och 163 i arbetsordningen,
1. Europaparlamentet antar nedanstående ståndpunkt vid första behandlingen.
  2. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att på nytt lägga fram ärendet för parlamentet om den ersätter, väsentligt ändrar eller har för avsikt att väsentligt ändra sitt förslag.
  3. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända parlamentets ståndpunkt till rådet, kommissionen och de nationella parlamenten.

---

<sup>2</sup> Ännu inte offentliggjord i EUT

**Europaparlamentets ståndpunkt fastställd vid första behandlingen den 5 maj 2022 inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/... om fastställande av övergångsbestämmelser för förpackning och märkning av veterinärmedicinska läkemedel som godkänts *eller registrerats* i enlighet med direktiv 2001/82/EG eller förordning (EG) nr 726/2004**

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114 och 168.4 b,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande<sup>3</sup>,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet<sup>4</sup>, och

av följande skäl:

---

<sup>3</sup> Yttrande av den 23 mars 2022 (ännu inte offentliggjort i EUT).

<sup>4</sup> Europaparlamentets ståndpunkt av den 5 maj 2022.

- (1) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6<sup>5</sup> började tillämpas den 28 januari 2022.
- (2) Innehavare av godkännanden för försäljning och innehavare av registreringar av veterinärmedicinska läkemedel som godkänts **eller registrerats** enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG<sup>6</sup> eller enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004<sup>7</sup> kan inte senast den 28 januari 2022 uppfylla kraven i artiklarna 10–16 i förordning (EU) 2019/6. De behöriga myndigheterna kan inte heller behandla alla nödvändiga ändringar enligt definitionen i artikel 4.39 i förordning (EU) 2019/6 av godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med direktiv 2001/82/EG eller förordning (EG) nr 726/2004 och därmed i god tid säkerställa efterlevnad av artiklarna 10–16 i förordning (EU) 2019/6.

---

<sup>5</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 43).

<sup>6</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1).

<sup>7</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

- (3) Det är därför nödvändigt att föreskriva övergångsbestämmelser för förpackning och märkning av veterinärmedicinska läkemedel som godkänts *eller registrerats* i enlighet med direktiv 2001/82/EG eller förordning (EG) nr 726/2004 för att säkerställa fortsatt tillgång till sådana veterinärmedicinska läkemedel i unionen och uppnå rättslig säkerhet. Övergångsbestämmelserna bör begränsas till veterinärmedicinska läkemedel som inte uppfyller förpacknings- och märkningskraven i förordning (EU) 2019/6 men uppfyller alla andra bestämmelser i förordning (EU) 2019/6.
- (4) I förordning (EG) nr 726/2004 finns inga särskilda krav på märkning och förpackning. Av artiklarna 31.1, 34.1 c, 34.4 e och 37.1 andra stycket i förordning (EG) nr 726/2004, i den version som var tillämplig den 27 januari 2022, följer dock att läkemedel som godkänts enligt den förordningen måste uppfylla kraven i artiklarna 58–64 i direktiv 2001/82/EG.
- (5) I denna förordning fastställs övergångsbestämmelser som bör tillämpas från och med den dag då förordning (EU) 2019/6 började tillämpas, dvs. den 28 januari 2022. Denna förordning bör därför tillämpas från och med det datumet.

- (6) Eftersom målen för denna förordning inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av dess verkan, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (7) Denna förordning bör av brådskande skäl träda i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*  
*Definitioner*

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *veterinärmedicinskt läkemedel*: ett veterinärmedicinskt läkemedel enligt definitionen i artikel 4.1 i förordning (EU) 2019/6.
2. *märkning*: märkning enligt definitionen i artikel 4.24 i förordning (EU) 2019/6.
3. *bipacksedel*: en bipacksedel enligt definitionen i artikel 4.27 i förordning (EU) 2019/6.
4. *utsläppande på marknaden*: utsläppande på marknaden enligt definitionen i artikel 4.35 i förordning (EU) 2019/6.

*Artikel 2*  
*Övergångsbestämmelser*

Veterinärmedicinska läkemedel som har godkänts **eller registrerats** i enlighet med direktiv 2001/82/EG eller förordning (EG) nr 726/2004 och som uppfyller kraven i artiklarna 58–64 i direktiv 2001/82/EG, i den version som var tillämplig den 27 januari 2022, får släppas ut på marknaden till och med den 29 januari 2027, även om deras märkning och, i tillämpliga fall, bipacksedel inte uppfyller kraven i artiklarna 10–16 i förordning (EU) 2019/6.

*Artikel 3*  
*Ikraftträdande och tillämpning*

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 28 januari 2022.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i

*På Europaparlamentets vägnar*

*På rådets vägnar*

*Ordförande*

*Ordförande*

---