



EVROPSKÁ UNIE

EVROPSKÝ PARLAMENT

RADA

Brusel 6. května 2022
(OR. en)

2022/0053 (COD)

PE-CONS 19/22

VETER 28
AGRILEG 47
PHARM 61
MI 262
CODEC 445

PRÁVNÍ PŘEDPISY A JINÉ AKTY

Předmět: NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterým se stanoví přechodná pravidla pro balení a označení na obalu veterinárních léčivých přípravků registrovaných v souladu se směrnicí 2001/82/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY
(EU) 2022/...**

ze dne ...,

**kterým se stanoví přechodná pravidla pro balení a označení
na obalu veterinárních léčivých přípravků registrovaných
v souladu se směrnicí 2001/82/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. b) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru¹,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem²,

¹ Stanovisko ze dne 23. března 2022 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

² Postoj Evropského parlamentu ze dne 5. května 2022 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6¹ se používá ode dne 28. ledna 2022.
- (2) Držitelé rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků registrovaných podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES² nebo nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004³ nejsou schopni splnit požadavky stanovené v člancích 10 až 16 nařízení (EU) 2019/6 do 28. ledna 2022. Mimoto příslušné orgány nemohou zpracovat všechny nezbytné změny registrací udělených buď v souladu se směrnicí 2001/82/ES, nebo s nařízením (ES) č. 726/2004, jak jsou tyto změny vymezeny v čl. 4 bodě 39 nařízení (EU) 2019/6, a tím včas zajistit soulad s články 10 až 16 nařízení (EU) 2019/6.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43).

² Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1).

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

- (3) Je proto nezbytné stanovit přechodná pravidla pro balení a označení na obalu veterinárních léčivých přípravků registrovaných buď v souladu se směrnicí 2001/82/ES, nebo s nařízením (ES) č. 726/2004, s cílem zajistit nepřetržitou dostupnost uvedených veterinárních léčivých přípravků v Unii a právní jistotu. Přechodná pravidla by měla být omezena na veterinární léčivé přípravky, které nesplňují požadavky na balení a označení na obalu podle nařízení (EU) 2019/6, ale jsou v souladu se všemi jeho ostatními ustanoveními.
- (4) Nařízením (ES) č. 726/2004 nestanoví žádné zvláštní požadavky na označení na obalu a balení. Z čl. 31 odst. 1, čl. 34 odst. 1 písm. c) a odst. 4 písm. e) a čl. 37 odst. 1 druhého pododstavce nařízení (ES) č. 726/2004 ve znění použitelném ke dni 27. ledna 2022 však vyplývá, že přípravky registrované podle uvedeného nařízení mají být v souladu s články 58 až 64 směrnice 2001/82/ES.
- (5) Tímto nařízením se stanoví přechodná pravidla, která by se měla použít ode dne použitelnosti nařízení (EU) 2019/6, tedy 28. ledna 2022. Toto nařízení by se proto mělo použít od uvedeného data.

- (6) Jelikož cílů tohoto nařízení nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jich z důvodu jeho účinků může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení uvedených cílů.
- (7) Toto nařízení by mělo vstoupit v platnost co nejdříve, a to dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „veterinárním léčivým přípravkem“ veterinární léčivý přípravek ve smyslu čl. 4 bodu 1 nařízení (EU) 2019/6;
- 2) „označením na obalu“ označení na obalu ve smyslu čl. 4 bodu 24 nařízení (EU) 2019/6;
- 3) „příbalovou informací“ příbalová informace ve smyslu čl. 4 bodu 27 nařízení (EU) 2019/6;
- 4) „uvedením na trh“ uvedení na trh ve smyslu čl. 4 bodu 35 nařízení (EU) 2019/6.

Článek 2

Přechodná pravidla

Veterinární léčivé přípravky, které byly registrovány v souladu se směrnicí 2001/82/ES nebo s nařízením (ES) č. 726/2004 a které jsou v souladu s články 58 až 64 směrnice 2001/82/ES ve znění použitelném ke dni 27. ledna 2022, mohou být uváděny na trh do 29. ledna 2027, i pokud jejich označení na obalu a případně příbalová informace nejsou v souladu s články 10 až 16 nařízení (EU) 2019/6.

Článek 3

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 28. ledna 2022.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V ... dne ...

Za Evropský parlament
předsedkyně

Za Radu
předseda nebo předsedkyně