



DEN EUROPÆISKE UNION

EUROPA-PARLAMENTET

RÅDET

**Bruxelles, den 6. maj 2022
(OR. en)**

2022/0053 (COD)

PE-CONS 19/22

**VETER 28
AGRILEG 47
PHARM 61
MI 262
CODEC 445**

LOVGIVNINGSMÆSSIGE RETSAKTER OG ANDRE INSTRUMENTER

Vedr.: EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om
 overgangsbestemmelser vedrørende emballering og mærkning af
 veterinærlægemidler, der er godkendt eller registreret i overensstemmelse
 med direktiv 2001/82/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2022/...

af ...

**om overgangsbestemmelser vedrørende emballering og mærkning
af veterinærlægemidler, der er godkendt eller registreret
i overensstemmelse med direktiv 2001/82/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra b),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure², og

ud fra følgende betragtninger:

¹ Udtalelse af 23.3.2022 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

² Europa-Parlamentets holdning af 5.5.2022 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6¹ fandt anvendelse fra den 28. januar 2022.

- (2) Indehavere af markedsføringstilladelser for og registreringsindehavere af veterinærlægemidler, der er godkendt eller registreret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF² eller i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004³, kan ikke senest den 28. januar 2022 overholde kravene fastsat i artikel 10-16 i forordning (EU) 2019/6. Desuden er de kompetente myndigheder ikke i stand til at behandle alle de nødvendige variationer som defineret i artikel 4, nr. 39), i forordning (EU) 2019/6, af markedsføringstilladelser, der er udstedt i overensstemmelse med enten direktiv 2001/82/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004, og derved at sikre rettidig overholdelse af artikel 10-16 i forordning (EU) 2019/6.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43).

² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1).

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

- (3) Det er derfor nødvendigt at fastsætte overgangsbestemmelser vedrørende emballering og mærkning af veterinærlægemidler, der er godkendt eller registreret i overensstemmelse med enten direktiv 2001/82/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004, for at sikre, at disse veterinærlægemidler fortsat er tilgængelige i Unionen, og for at skabe retssikkerhed. Overgangsbestemmelserne bør begrænses til veterinærlægemidler, der ikke overholder emballerings- og mærkningskravene i forordning (EU) 2019/6, men som overholder alle andre bestemmelser i forordning (EU) 2019/6.
- (4) Forordning (EF) nr. 726/2004 indeholder ikke særlige krav til mærkning og emballering. Det følger imidlertid af artikel 31, stk. 1, artikel 34, stk. 1, litra c), artikel 34, stk. 4, litra e), og artikel 37, stk. 1, andet afsnit, i forordning (EF) nr. 726/2004, i den udgave, der fandt anvendelse den 27. januar 2022, at veterinærlægemidler, der er godkendt i henhold til nævnte forordning, skal overholde artikel 58-64 i direktiv 2001/82/EF.
- (5) Ved nærværende forordning fastsættes der overgangsbestemmelser, som bør anvendes fra anvendelsesdatoen for forordning (EU) 2019/6, dvs. fra den 28. januar 2022. Nærværende forordning bør derfor finde anvendelse fra denne dato.

- (6) Målene for denne forordning kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af dens virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (7) Denne forordning bør træde i kraft så hurtigt som muligt på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1
Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) "veterinærlægemiddel": et veterinærlægemiddel som defineret i artikel 4, nr. 1), i forordning (EU) 2019/6
- 2) "mærkning": mærkning som defineret i artikel 4, nr. 24), i forordning (EU) 2019/6
- 3) "indlægsseddel": indlægsseddel som defineret i artikel 4, nr. 27), i forordning (EU) 2019/6
- 4) "markedsføre"/"markedsføring": markedsføre/markedsføring som defineret i artikel 4, nr. 35), i forordning (EU) 2019/6.

Artikel 2
Overgangsbestemmelser

Veterinærlægemidler, som blev godkendt eller registreret i overensstemmelse med direktiv 2001/82/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004, og som overholder artikel 58-64 i direktiv 2001/82/EF i den udgave, der fandt anvendelse den 27. januar 2022, kan markedsføres indtil den 29. januar 2027, selv om deres mærkning og, hvis en sådan findes, indlægsseddel ikke overholder artikel 10-16 i forordning (EU) 2019/6.

Artikel 3
Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 28. januar 2022.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i ..., den ...

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand
