



EURÓPAI UNIÓ

AZ EURÓPAI PARLAMENT

A TANÁCS

Brüsszel, 2022. május 6.
(OR. en)

2022/0053 (COD)

PE-CONS 19/22

VETER 28
AGRILEG 47
PHARM 61
MI 262
CODEC 445

JOGALKOTÁSI AKTUSOK ÉS EGYÉB ESZKÖZÖK

Tárgy: AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE a 2001/82/EK irányelvvel vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett vagy törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények csomagolására és címkéjére vonatkozó átmeneti szabályok megállapításáról

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS
(EU) 2022/... RENDELETE

(...)

**a 2001/82/EK irányelvvel vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett
vagy törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények csomagolására és címkéjére vonatkozó
átmeneti szabályok megállapításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére és 168. cikke (4) bekezdésének b) pontjára,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére¹,

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

rendes jogalkotási eljárás keretében²,

¹ 2022. március 23-i vélemény (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

² Az Európai Parlament 2022. május 5-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács ...-i határozata.

mivel:

- (1) Az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹ alkalmazása 2022. január 28-án kezdődött meg.
- (2) A 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv² alapján vagy a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet³ alapján engedélyezett vagy törzskönyvezett állatgyógyászati készítményekre vonatkozó forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és nyilvántartásba vételi igazolás jogosultjai 2022. január 28-ig nem tudnak megfelelni az (EU) 2019/6 rendelet 10–16. cikkében meghatározott követelményeknek. Továbbá az illetékes hatóságok nincsenek abban a helyzetben, hogy a 2001/82/EK irányelvvel vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban megadott forgalombahozatali engedélyek valamennyi szükséges – az (EU) 2019/6 rendelet 4. cikkének 39. pontjában meghatározottak szerinti – módosítását feldolgozzák, és ezáltal biztosítsák az (EU) 2019/6 rendelet 10–16. cikkének való, kellő időben történő megfelelést.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 43. o.).

² Az Európai Parlament és a Tanács 2001/82/EK irányelve (2001. november 6.) az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 1. o.).

³ Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

- (3) Ezért átmeneti szabályokról szükséges rendelkezni a 2001/82/EK irányelvvel vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett vagy törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények csomagolására és címkéjére vonatkozóan az említett állatgyógyászati készítmények Unióban való folyamatos elérhetőségének biztosítása és a jogbiztonság megteremtése érdekében. Az átmeneti szabályokat azon állatgyógyászati készítményekre kell korlátozni, amelyek nem felelnek meg az (EU) 2019/6 rendelet csomagolásra és címkére vonatkozó követelményeinek, de megfelelnek az (EU) 2019/6 rendelet minden egyéb rendelkezésének.
- (4) A 726/2004/EK rendelet nem állapít meg különleges követelményeket a címkére és a csomagolásra vonatkozóan. Azonban a 726/2004/EK rendelet 2022. január 27-én alkalmazandó változata 31. cikkének (1) bekezdéséből, 34. cikke (1) bekezdésének c) pontjából, 34. cikke (4) bekezdésének e) pontjából és 37. cikke (1) bekezdésének második albekezdéséből az következik, hogy az említett rendelet alapján engedélyezett termékeknek meg kell felelniük a 2001/82/EK irányelv 58–64. cikkének.
- (5) Ez a rendelet átmeneti szabályokat állapít meg, amelyeket az (EU) 2019/6 rendelet alkalmazásának kezdőnapjától, azaz 2022. január 28-tól kell alkalmazni. Ezért ezt a rendeletet az említett időponttól kell alkalmazni.

- (6) Mivel e rendelet céljait a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban a rendelet hatásai miatt e célok jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat a szubszidiaritásnak az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt elvével összhangban. Az arányosságnak az említett cikkben foglalt elvével összhangban ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.
- (7) E rendeletnek sürgősen, az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján hatályba kell lépnie,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk
Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. „állatgyógyászati készítmény”: az (EU) 2019/6 rendelet 4. cikkének 1. pontjában meghatározott állatgyógyászati készítmény;
2. „címke”: az (EU) 2019/6 rendelet 4. cikkének 24. pontjában meghatározott címke;
3. „használati utasítás”: az (EU) 2019/6 rendelet 4. cikkének 27. pontjában meghatározott használati utasítás;
4. „forgalomba hozatal”: az (EU) 2019/6 rendelet 4. cikkének 35. pontjában meghatározott forgalomba hozatal.

2. cikk
Átmeneti szabályok

Azon állatgyógyászati készítmények, amelyeket a 2001/82/EK irányelvvel vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyeztek vagy törzskönyveztek, és amelyek megfelelnek a 2001/82/EK irányelv 2022. január 27-én alkalmazandó változata 58–64. cikkének, 2027. január 29-ig forgalomba hozhatók, még akkor is, ha a címkéjük és adott esetben a használati utasításuk nem felel meg az (EU) 2019/6 rendelet 10–16. cikkének.

3. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2022. január 28-tól kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt ...,

az Európai Parlament részéről

az elnök

a Tanács részéről

az elnök