



UNIA EUROPEJSKA

PARLAMENT EUROPEJSKI

RADA

Bruksela, 6 maja 2022 r.
(OR. en)

2022/0053 (COD)

PE-CONS 19/22

VETER 28
AGRILEG 47
PHARM 61
MI 262
CODEC 445

AKTY USTAWODAWCZE I INNE INSTRUMENTY

Dotyczy: ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY ustanawiające przepisy przejściowe dotyczące opakowania i oznakowania opakowania weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu lub zarejestrowanych zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004

ROZPORZĄDZENIE
PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2022/...

z dnia ...

**ustanawiające przepisy przejściowe dotyczące opakowania i oznakowania opakowania
weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu lub zarejestrowanych
zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. b),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą²,

¹ Opinia z dnia 23 marca 2022 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

² Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 5 maja 2022 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6¹ zaczęło być stosowane dnia 28 stycznia 2022 r.
- (2) Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz posiadacze wpisu do rejestru weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu lub zarejestrowanych na podstawie dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady² lub na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady³ nie są w stanie spełnić do dnia 28 stycznia 2022 r. wymogów określonych w art. 10–16 rozporządzenia (UE) 2019/6. Ponadto właściwe organy nie są w stanie przetwarzać wszystkich niezbędnych zmian zgodnie z definicją w art. 4 pkt 39 rozporządzenia (UE) 2019/6 w odniesieniu do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, i tym samym zapewnić terminowej zgodności z art. 10–16 rozporządzenia (UE) 2019/6.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43).

² Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1).

³ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

- (3) W związku z tym konieczne jest ustanowienie przepisów przejściowych dotyczących opakowania i oznakowania opakowania weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu lub zarejestrowanych zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 w celu zapewnienia stałej dostępności tych weterynaryjnych produktów leczniczych w Unii oraz zapewnienia pewności prawa. Przepisy przejściowe powinny ograniczać się do weterynaryjnych produktów leczniczych, które nie spełniają wymogów dotyczących opakowania i oznakowania opakowania określonych w rozporządzeniu (UE) 2019/6, ale są zgodne z wszystkimi innymi przepisami rozporządzenia (UE) 2019/6.
- (4) W rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 nie ustanowiono szczególnych wymogów dotyczących oznakowania i opakowania. Z art. 31 ust. 1, art. 34 ust. 1 lit. c), art. 34 ust. 4 lit. e) i art. 37 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 726/2004, w wersji mającej zastosowanie w dniu 27 stycznia 2022 r., wynika jednak, że produkty dopuszczone do obrotu na mocy tego rozporządzenia mają być zgodne z art. 58–64 dyrektywy 2001/82/WE.
- (5) W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się przepisy przejściowe, które powinny być stosowane od daty rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (UE) 2019/6, to jest od dnia 28 stycznia 2022 r. Niniejsze rozporządzenie należy zatem stosować od tego dnia.

- (6) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na jego skutki możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.
- (7) Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „weterynaryjny produkt leczniczy” oznacza weterynaryjny produkt leczniczy zgodnie z definicją zawartą w art. 4 pkt 1 rozporządzenia (UE) 2019/6;
- 2) „oznakowanie opakowania” oznacza oznakowanie opakowania zgodnie z definicją zawartą w art. 4 pkt 24 rozporządzenia (UE) 2019/6;
- 3) „ulotka dołączona do opakowania” oznacza ulotkę dołączoną do opakowania zgodnie z definicją zawartą w art. 4 pkt 27 rozporządzenia (UE) 2019/6;
- 4) „wprowadzenie do obrotu” oznacza wprowadzenie do obrotu zgodnie z definicją zawartą w art. 4 pkt 35 rozporządzenia (UE) 2019/6.

Artykuł 2

Przepisy przejściowe

Weterynaryjne produkty lecznicze, które zostały dopuszczone do obrotu lub zarejestrowane zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 i które są zgodne z art. 58–64 dyrektywy 2001/82/WE, w wersji mającej zastosowanie w dniu 27 stycznia 2022 r., mogą być wprowadzane do obrotu do dnia 29 stycznia 2027 r., nawet jeżeli ich oznakowanie opakowania oraz, w stosownych przypadkach, ulotka dołączona do opakowania nie są zgodne z art. 10–16 rozporządzenia (UE) 2019/6.

Artykuł 3

Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 28 stycznia 2022 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w ...

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodnicząca

W imieniu Rady
Przewodnicząca/Przewodniczący