



UNIUNEA EUROPEANĂ

PARLAMENTUL EUROPEAN

CONSILIUL

**Bruxelles, 6 mai 2022
(OR. en)**

2022/0053 (COD)

PE-CONS 19/22

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

ACTE LEGISLATIVE ȘI ALTE INSTRUMENTE

Subiect: REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI de stabilire a unor dispoziții tranzitorii privind ambalajul și eticheta produselor medicinale veterinare autorizate sau înregistrate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004

REGULAMENTUL (UE) 2022/...
AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din ...

**de stabilire a unor dispoziții tranzitorii privind ambalajul și eticheta
produselor medicinale veterinare autorizate sau înregistrate
în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004**

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114 și
articolul 168 alineatul (4) litera (b),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European¹,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară²,

¹ Avizul din 23 martie 2022 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial).

² Poziția Parlamentului European din 5 mai 2022 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și
Decizia Consiliului din

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului¹ a început să se aplice la 28 ianuarie 2022.
- (2) Deținătorii autorizațiilor de comercializare și deținătorii înregistrărilor pentru produsele medicinale veterinare autorizate sau înregistrate în temeiul Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului² sau în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului³ nu sunt în măsură să respecte, până la 28 ianuarie 2022, cerințele prevăzute la articolele 10-16 din Regulamentul (UE) 2019/6. În plus, autoritățile competente nu sunt în măsură să prelucreze toate variațiile necesare, astfel cum sunt definite la articolul 4 punctul 39 din Regulamentul (UE) 2019/6, ale autorizațiilor de comercializare acordate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și, prin urmare, nu sunt în măsură să asigure în timp util respectarea articolelor 10-16 din Regulamentul (UE) 2019/6.

¹ Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE, (JO L 4, 7.1.2019, p. 43).

² Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO L 311, 28.11.2001, p. 1).

³ Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

- (3) Prin urmare, este necesar să se prevadă dispoziții tranzitorii privind ambalajul și eticheta produselor medicinale veterinare autorizate sau înregistrate în conformitate fie cu Directiva 2001/82/CE, fie cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, pentru a se asigura disponibilitatea continuă a respectivelor produse medicinale veterinare în Uniune și pentru a se asigura securitatea juridică. Dispozițiile tranzitorii ar trebui să se limiteze la produsele medicinale veterinare care nu respectă cerințele privind ambalajul și eticheta prevăzute în Regulamentul (UE) 2019/6, dar care respectă toate celelalte dispoziții ale Regulamentului (UE) 2019/6.
- (4) Regulamentul (CE) nr. 726/2004 nu stabilește cerințe specifice referitoare la etichetă și ambalaj. Cu toate acestea, din articolul 31 alineatul (1), din articolul 34 alineatul (1) litera (c), din articolul 34 alineatul (4) litera (e) și din articolul 37 alineatul (1) al doilea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, în versiunea aplicabilă la 27 ianuarie 2022, rezultă că produsele autorizate în temeiul regulamentului respectiv trebuie să respecte articolele 58-64 din Directiva 2001/82/CE.
- (5) Prezentul regulament stabilește dispoziții tranzitorii, care ar trebui să se aplice de la data aplicării Regulamentului (UE) 2019/6, și anume de la 28 ianuarie 2022. Prin urmare, prezentul regulament ar trebui să se aplice de la data respectivă.

- (6) Întrucât obiectivele prezentului regulament nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre, dar, având în vedere efectele sale, acestea pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivelor respective.
- (7) Prezentul regulament ar trebui să intre în vigoare în regim de urgență, la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții :

1. „produs medicinal veterinar” înseamnă produs medicinal veterinar în sensul definiției de la articolul 4 punctul 1 din Regulamentul (UE) 2019/6;
2. „etichetă” înseamnă etichetă în sensul definiției de la articolul 4 punctul 24 din Regulamentul (UE) 2019/6;
3. „prospect” înseamnă prospect în sensul definiției de la articolul 4 punctul 27 din Regulamentul (UE) 2019/6;
4. „introducere pe piață” înseamnă introducere pe piață în sensul definiției de la articolul 4 punctul 35 din Regulamentul (UE) 2019/6.

Articolul 2

Dispoziții tranzitorii

Produsele medicinale veterinare care au fost autorizate sau înregistrate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și care respectă articolele 58-64 din Directiva 2001/82/CE, în versiunea aplicabilă la 27 ianuarie 2022, pot fi introduse pe piață până la 29 ianuarie 2027, chiar dacă eticheta și, după caz, prospectul acestora nu respectă articolele 10-16 din Regulamentul (UE) 2019/6.

Articolul 3
Intrarea în vigoare și aplicarea

Prezentul regulament intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Acesta se aplică de la 28 ianuarie 2022.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la ...,

Pentru Parlamentul European
Președinta

Pentru Consiliu
Președintele
