



EUROPEISKA UNIONEN

EUROPAPARLAMENTET

RÅDET

Bryssel den 6 maj 2022
(OR. en)

2022/0053 (COD)

PE-CONS 19/22

VETER 28
AGRILEG 47
PHARM 61
MI 262
CODEC 445

LAGSTIFTNINGSAKTER OCH ANDRA INSTRUMENT

Ärende: EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om fastställande av övergångsbestämmelser för förpackning och märkning av veterinärmedicinska läkemedel som godkänts eller registrerats i enlighet med direktiv 2001/82/EG eller förordning (EG) nr 726/2004

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2022/...

av den

**om fastställande av övergångsbestämmelser för förpackning och märkning
av veterinärmedicinska läkemedel som godkänts eller registrerats
i enlighet med direktiv 2001/82/EG eller förordning (EG) nr 726/2004**

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114
och 168.4 b,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande¹,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet², och

¹ Yttrande av den 23 mars 2022 (ännu inte offentliggjort i EUT).

² Europaparlamentets ståndpunkt av den 5 maj 2022 (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den ...

av följande skäl:

- (1) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6¹ började tillämpas den 28 januari 2022.
- (2) Innehavare av godkännanden för försäljning och innehavare av registreringar av veterinärmedicinska läkemedel som godkänts eller registrerats enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG² eller enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004³ kan inte senast den 28 januari 2022 uppfylla kraven i artiklarna 10–16 i förordning (EU) 2019/6. De behöriga myndigheterna kan inte heller behandla alla nödvändiga ändringar enligt definitionen i artikel 4.39 i förordning (EU) 2019/6 av godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med direktiv 2001/82/EG eller förordning (EG) nr 726/2004 och därmed i god tid säkerställa efterlevnad av artiklarna 10–16 i förordning (EU) 2019/6.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 43).

² Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1).

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

- (3) Det är därför nödvändigt att föreskriva övergångsbestämmelser för förpackning och märkning av veterinärmedicinska läkemedel som godkänts eller registrerats i enlighet med direktiv 2001/82/EG eller förordning (EG) nr 726/2004 för att säkerställa fortsatt tillgång till sådana veterinärmedicinska läkemedel i unionen och uppnå rättslig säkerhet. Övergångsbestämmelserna bör begränsas till veterinärmedicinska läkemedel som inte uppfyller förpacknings- och märkningskraven i förordning (EU) 2019/6 men uppfyller alla andra bestämmelser i förordning (EU) 2019/6.
- (4) I förordning (EG) nr 726/2004 finns inga särskilda krav på märkning och förpackning. Av artiklarna 31.1, 34.1 c, 34.4 e och 37.1 andra stycket i förordning (EG) nr 726/2004, i den version som var tillämplig den 27 januari 2022, följer dock att läkemedel som godkänts enligt den förordningen måste uppfylla kraven i artiklarna 58–64 i direktiv 2001/82/EG.
- (5) I denna förordning fastställs övergångsbestämmelser som bör tillämpas från och med den dag då förordning (EU) 2019/6 började tillämpas, dvs. den 28 januari 2022. Denna förordning bör därför tillämpas från och med det datumet.

- (6) Eftersom målen för denna förordning inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av dess verkan, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (7) Denna förordning bör av brådskande skäl träda i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1
Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *veterinärmedicinskt läkemedel*: ett veterinärmedicinskt läkemedel enligt definitionen i artikel 4.1 i förordning (EU) 2019/6.
2. *märkning*: märkning enligt definitionen i artikel 4.24 i förordning (EU) 2019/6.
3. *bipacksedel*: en bipacksedel enligt definitionen i artikel 4.27 i förordning (EU) 2019/6.
4. *utsläppande på marknaden*: utsläppande på marknaden enligt definitionen i artikel 4.35 i förordning (EU) 2019/6.

Artikel 2
Övergångsbestämmelser

Veterinärmedicinska läkemedel som har godkänts eller registrerats i enlighet med direktiv 2001/82/EG eller förordning (EG) nr 726/2004 och som uppfyller kraven i artiklarna 58–64 i direktiv 2001/82/EG, i den version som var tillämplig den 27 januari 2022, får släppas ut på marknaden till och med den 29 januari 2027, även om deras märkning och, i tillämpliga fall, bipacksedel inte uppfyller kraven i artiklarna 10–16 i förordning (EU) 2019/6.

Artikel 3
Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 28 januari 2022.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande
