



Bruxelas, 5 de maio de 2022
(OR. en)

8578/22

**Dossiê interinstitucional:
2022/0053(COD)**

**CODEC 572
VETER 39
AGRILEG 57
PHARM 72
MI 323
PE 41**

NOTA INFORMATIVA

de: Secretariado-Geral do Conselho
para: Comité de Representantes Permanentes/Conselho

Assunto: Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que estabelece regras transitórias relativas ao acondicionamento e à rotulagem dos medicamentos veterinários autorizados em conformidade com a Diretiva 2001/82/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004

- Resultado da primeira leitura do Parlamento Europeu (Estrasburgo, 2-5 de maio de 2022)

I. INTRODUÇÃO

O Conselho, o Parlamento Europeu e a Comissão realizaram uma série de contactos informais a fim de chegarem a acordo sobre este dossiê em primeira leitura.

Após aprovação em plenário, em 3 de maio de 2022, do pedido da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar para proceder nos termos do artigo 163.º (processo de urgência), os Grupos PPE, S&D, *Renew Europe*, Verdes/ALE e ID apresentaram conjuntamente uma alteração de compromisso (alteração 2) à proposta de regulamento em epígrafe. Essa alteração tinha sido acordada durante os contactos informais acima referidos. Além disso, o grupo político *The Left* apresentou uma alteração (alteração 1).

II. VOTAÇÃO

Na votação realizada em 5 de maio de 2022, o plenário adotou a alteração de compromisso (alteração 2) à proposta de regulamento. Não foram adotadas outras alterações. A proposta da Comissão assim alterada constitui a posição do Parlamento em primeira leitura, que figura na resolução legislativa constante do anexo da presente nota¹.

A posição do Parlamento reflete o que havia sido previamente acordado entre as instituições. Por conseguinte, o Conselho deverá estar em condições de aprovar a posição do Parlamento.

O ato será seguidamente adotado com a redação correspondente à posição do Parlamento.

¹ Na versão da posição do Parlamento, constante da resolução legislativa, foram assinaladas as modificações introduzidas pelas alterações à proposta da Comissão. Os aditamentos ao texto da Comissão estão assinalados a *negro e itálico*. O símbolo "■" indica uma supressão de texto.

P9_TA(2022)0198

Regras transitórias para o acondicionamento e a rotulagem de medicamentos veterinários *I**

Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 5 de maio de 2022, sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece regras transitórias relativas ao acondicionamento e à rotulagem dos medicamentos veterinários autorizados em conformidade com a Diretiva 2001/82/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (COM(2022)0076 – C9-0054/2022 – 2022/0053(COD))

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento e ao Conselho (COM(2022)0076),
 - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 2, e o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nos termos dos quais a Comissão apresentou a proposta ao Parlamento (C9-0054/2022),
 - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 3, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
 - Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu, de 23 de março de 2022²,
 - Após consulta ao Comité das Regiões,
 - Tendo em conta o compromisso assumido pelo representante do Conselho, em carta de 27 de abril de 2022, de aprovar a posição do Parlamento, nos termos do artigo 294.º, n.º 4, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
 - Tendo em conta os artigos 59.º e 163.º do seu Regimento,
1. Aprova a posição em primeira leitura que se segue;
 2. Requer à Comissão que lhe submeta de novo a sua proposta, se a substituir, se a alterar substancialmente ou se pretender alterá-la substancialmente;
 3. Encarrega a sua Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho, à Comissão e aos parlamentos nacionais.

² Ainda não publicado em Jornal Oficial.

Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 5 de maio de 2022 tendo em vista a adoção do Regulamento (UE) 2022/... do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece regras transitórias para o acondicionamento e a rotulagem de medicamentos veterinários autorizados *ou registados* nos termos da Diretiva 2001/82/CE ou do Regulamento (CE) n.º 726/2004

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea b),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu³,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário⁴,

³ Parecer de 23 de março de 2022 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

⁴ Posição do Parlamento Europeu de 5 de maio de 2022.

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho⁵ é aplicável desde 28 de janeiro de 2022.
- (2) Os titulares de autorizações de introdução no mercado e os titulares do registo de medicamentos veterinários autorizados *ou registados* ao abrigo da Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁶ ou ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho⁷ não conseguem cumprir, até 28 de janeiro de 2022, os requisitos estabelecidos nos artigos 10.º a 16.º do Regulamento (UE) 2019/6. Além disso, as autoridades competentes não estão em condições de tratar todas as alterações necessárias, na aceção do artigo 4.º, ponto 39, do Regulamento (UE) 2019/6, das autorizações de introdução no mercado concedidas nos termos da Diretiva 2001/82/CE ou do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e, por conseguinte, de assegurar em tempo útil a conformidade com os artigos 10.º a 16.º do Regulamento (UE) 2019/6.

⁵ Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE (JO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

⁶ Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

⁷ Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

- (3) Por conseguinte, é necessário estabelecer regras transitórias para o acondicionamento e a rotulagem de medicamentos veterinários autorizados *ou registados* nos termos da Diretiva 2001/82/CE ou do Regulamento (CE) n.º 726/2004, a fim de assegurar a disponibilidade contínua desses medicamentos veterinários na União e garantir a segurança jurídica. As regras transitórias deverão limitar-se aos medicamentos veterinários que não cumpram os requisitos de acondicionamento e rotulagem do Regulamento (UE) 2019/6, mas que cumpram todas as outras disposições desse regulamento.
- (4) O Regulamento (CE) n.º 726/2004 não estabelece requisitos específicos para a rotulagem e o acondicionamento. No entanto, decorre do artigo 31.º, n.º 1, do artigo 34.º, n.º 1, alínea c), do artigo 34.º, n.º 4, alínea e), e do artigo 37.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 726/2004, na versão aplicável em 27 de janeiro de 2022, que os medicamentos autorizados ao abrigo desse regulamento têm de cumprir os artigos 58.º a 64.º da Diretiva 2001/82/CE.
- (5) O presente regulamento estabelece regras transitórias que deverão ser aplicáveis desde a data de aplicação do Regulamento (UE) 2019/6, ou seja, desde 28 de janeiro de 2022. Por conseguinte, o presente regulamento deverá ser aplicável desde essa data.

- (6) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem, devido aos seus efeitos, ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos.
- (7) O presente regulamento deverá entrar em vigor com caráter de urgência no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) “Medicamento veterinário”, um medicamento veterinário na aceção do artigo 4.º, ponto 1, do Regulamento (UE) 2019/6;
- 2) “Rotulagem”, a rotulagem na aceção do artigo 4.º, ponto 24, do Regulamento (UE) 2019/6;
- 3) “Folheto informativo”, um folheto informativo na aceção do artigo 4.º, ponto 27, do Regulamento (UE) 2019/6;
- 4) “Colocação no mercado”, a colocação no mercado na aceção do artigo 4.º, ponto 35, do Regulamento (UE) 2019/6.

Artigo 2.º

Regras transitórias

Os medicamentos veterinários autorizados ***ou registados*** nos termos da Diretiva 2001/82/CE ou do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e que cumprem o disposto nos artigos 58.º a 64.º da Diretiva 2001/82/CE, na versão aplicável em 27 de janeiro de 2022, podem ser colocados no mercado até 29 de janeiro de 2027, mesmo que a sua rotulagem e, se aplicável, o seu folheto informativo não estejam em conformidade com os artigos 10.º a 16.º do Regulamento (UE) 2019/6.

Artigo 3.º

Entrada em vigor e aplicação

O presente regulamento entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável desde 28 de janeiro de 2022.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em ..., em

Pelo Parlamento Europeu

Pelo Conselho

A Presidente

O Presidente