COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 2.3.2022
COM(2022) 76 final

2022/0053 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

de stabilire a normelor tranzitorii privind ambalarea și etichetarea produselor medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE și cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

• Motivele și obiectivele propunerii

Prezenta propunere răspunde preocupărilor serioase exprimate de autoritățile competente ale statelor membre și de părțile interesate în ceea ce privește aplicarea practică a articolului 152 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2019/6 privind produsele medicinale veterinare și necesitatea de a asigura aprovizionarea continuă cu produse medicinale veterinare (VMP - veterinary medicinal product) autorizate în temeiul legislației anterioare pe piața UE. Este necesar să se ia măsuri urgente pentru a soluționa problemele de interpretare ridicate, pentru a elimina orice incertitudine juridică și pentru a evita orice perturbare a furnizării de produse medicinale veterinare, întrucât Regulamentul (UE) 2019/6 a intrat în vigoare la 28 ianuarie 2022. Propunerea urmărește să evite riscul de penurie de produse medicinale veterinare, care ar avea un impact grav asupra sănătății și bunăstării animalelor, atât în ceea ce privește animalele de fermă, cât și animalele de companie. Prin urmare, aceasta prevede norme tranzitorii care permit titularilor autorizațiilor de introducere pe piață să introducă pe piață, până la 29 ianuarie 2027, produsele medicinale veterinare care respectă cerințele de ambalare și etichetare prevăzute în Directiva 2001/82/CE sau în Regulamentul (CE) nr. 726/2004, chiar dacă acestea nu respectă cerințele relevante din Regulamentul (UE) 2019/6.

2. TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE

• Temei juridic

Temeiurile juridice ale prezentei propuneri sunt articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (b) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.

• Subsidiaritatea (în cazul competenței neexclusive)

Autorizarea produselor medicinale veterinare, inclusiv cerințele privind ambalarea și etichetarea, au fost reglementate în mod cuprinzător la nivelul Uniunii. Prin urmare, nu ar fi posibil să se abordeze problema la nivel național.

• Proporționalitatea

Stabilirea unor norme tranzitorii privind ambalarea și etichetarea produselor medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 este indispensabilă pentru a asigura disponibilitatea continuă a produselor medicinale veterinare și pentru a stabili securitatea juridică.

3. REZULTATE ALE EVALUĂRILOR EX POST, ALE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRII IMPACTULUI

Din perspectiva unei mai bune legiferări, nu este necesară o foaie de parcurs, o consultare a părților interesate sau o evaluare a impactului, deoarece propunerea stabilește norme tranzitorii care sunt necesare pentru intrarea în vigoare a Regulamentului (UE) 2019/6, care a început deja să se aplice la 28 ianuarie 2022. Prin urmare, aceasta este necesară în regim de urgență. Propunerea nu introduce nicio sarcină pentru operatorii economici sau pentru statele membre. Declarația DG SANTE, emisă la 28 ianuarie 2022, în care își exprimă intenția de a pregăti prezenta propunere, a răspuns preocupărilor exprimate atât de industrie, cât și de autoritățile competente ale statelor membre.

4. IMPLICAȚIILE BUGETARE

Propunerea nu are nicio implicație asupra bugetului Uniunii.

5. ALTE ELEMENTE

- **Explicarea detaliată a dispozițiilor specifice ale propunerii**

Normele tranzitorii din propunere permit titularilor autorizațiilor de introducere pe piață să continue să introducă pe piață, până la 29 ianuarie 2027, produsele medicinale veterinare care respectă cerințele de ambalare și etichetare prevăzute în Directiva 2001/82/CE sau în Regulamentul (CE) nr. 726/2004, chiar dacă acestea nu respectă cerințele relevante din Regulamentul (UE) 2019/6.

2022/0053 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

de stabilire a normelor tranzitorii privind ambalarea și etichetarea produselor medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE și 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,

după consultarea Comitetului Economic și Social European[1],

după consultarea Comitetului Regiunilor[2],

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului[3] a început să se aplice la 28 ianuarie 2022.

(2) Titularii autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor de uz veterinar autorizați în temeiul Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului[4] sau al Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului[5] 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 în timp util toate modificările necesare, astfel cum sunt definite la articolul 4 alineatul (39) din Regulamentul (UE) 2019/6, ale autorizațiilor de introducere pe piață acordate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 pentru a asigura conformitatea cu articolele 10-16 din Regulamentul (UE) 2019/6.

---

1 JO C , , p. .

2 JO C , , p. .

3 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).

4 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).

5 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 norme tranzitorii în ceea ce privește ambalarea și etichetarea produselor autorizate 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 stabili securitatea juridică. Normele tranzitorii trebuie să se limiteze la produsele medicinale veterinare care nu respectă cerințele de ambalare și etichetare prevăzute în Regulamentul (UE) 2019/6, dar care respectă toate celelalte dispoziții ale regulamentului respectiv.

(4) Regulamentul (CE) nr. 726/2004 nu stabilește cerințe specifice privind etichetarea și ambalarea. 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 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, astfel cum era aplicabil 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 norme tranzitorii, care trebuie să se aplice de la data aplicării Regulamentului (UE) 2019/6, și anume de la 28 ianuarie 2022. Prin urmare, prezentul regulament trebuie să se aplice începând cu aceeași dată.

(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 acestor obiective.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1
Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile de la articolul 4 alineatele (1), (24), (27) și (35) din Regulamentul delegat (UE) 2019/6.

Articolul 2

Produsele medicinale veterinare care au fost autorizate 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, astfel cum era aplicabilă la 27 ianuarie 2022, pot fi introduse pe piață până la 29 ianuarie 2027, chiar dacă etichetarea lor și, după caz, prospectul nu sunt în conformitate cu articolele 10-16 din Regulamentul (UE) 2019/6.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

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 Bruxelles,

Pentru Parlamentul European	*Pentru Consiliu*
Președintele	*Președintele*