EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 2.3.2022.
COM(2022) 76 final

2022/0053 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o utvrđivanju prijelaznih pravila za pakiranje i označivanje veterinarsko-medicinskih proizvoda odobrenih u skladu s Direktivom 2001/82/EZ i Uredbom (EZ) br. 726/2004

(Tekst značajan za EGP)

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

• Razlozi i ciljevi prijedloga

Ovim se prijedlogom odgovara na ozbiljne probleme koje su istaknuli nadležna tijela država članica i dionici u pogledu praktične primjene članka 152. stavka 2. Uredbe (EU) 2019/6 o veterinarsko-medicinskim proizvodima i potrebe da se osigura neprekidna opskrba veterinarsko-medicinskim proizvodima koji su odobreni na tržištu EU-a na temelju prijašnjeg zakonodavstva. Budući da se Uredba (EU) 2019/6 počela primjenjivati 28. siječnja 2022, potrebno je poduzeti hitne mjere kako bi se riješili problemi u tumačenju, uklonila pravna nesigurnost i izbjegli poremećaji u opskrbi veterinarsko-medicinskim proizvodima. Cilj je prijedloga izbjeći moguću nestašicu veterinarsko-medicinskih proizvoda, koja bi ozbiljno utjecala na zdravlje i dobrobit životinja iz uzgoja i kućnih ljubimaca. Stoga se predviđaju prijelazna pravila kako bi se nositeljima odobrenja za stavljanje u promet omogućilo da do 29. siječnja 2027. stavljaju u promet veterinarsko-medicinske proizvode koji su u skladu s uvjetima za pakiranje i označivanje iz Direktive 2001/82/EZ ili Uredbe (EZ) br. 726/2004 čak i ako nisu u skladu s relevantnim uvjetima iz Uredbe (EU) 2019/6.

2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST

• Pravna osnova

Pravna osnova Prijedloga su članak 114. i članak 168. stavak 4. točka (b) Ugovora o funkcioniranju Europske unije.

• Supsidijarnost (za neisključivu nadležnost)

Odobravanje veterinarsko-medicinskih proizvoda, uključujući uvjete za pakiranje i označivanje, detaljno je regulirano na razini Unije. Stoga se to pitanje ne bi moglo riješiti na nacionalnoj razini.

• Proporcionalnost

Utvrđivanje prijelaznih pravila za pakiranje i označivanje veterinarsko-medicinskih proizvoda odobrenih u skladu s Direktivom 2001/82/EZ ili Uredbom (EZ) br. 726/2004 neophodno je kako bi se osigurala neprekidna dostupnost veterinarsko-medicinskih proizvoda te pravna sigurnost.

3. REZULTATI *EX POST* EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA

Iz perspektive bolje izrade zakonodavstva plan, savjetovanje s dionicima ni procjena učinka nisu potrebni jer se prijedlogom utvrđuju prijelazna pravila potrebna za početak primjene Uredbe (EU) 2019/6, koja se počela primjenjivati već 28. siječnja 2022. Stoga je utvrđivanje tih pravila hitno potrebno. Prijedlogom se ne uvodi nikakvo opterećenje za gospodarske subjekte ni za države članice. Svojom izjavom od 28. siječnja 2022. o namjeri pripreme ovog Prijedloga Glavna uprava SANTE odgovorila je na probleme koje su istaknula nadležna tijela država članica i industrija.

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

Prijedlog ne utječe na proračun Unije.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Detaljno obrazloženje posebnih odredaba prijedloga**

Prijelaznim pravilima iz prijedloga omogućuje se nositeljima odobrenja za stavljanje u promet da do 29. siječnja 2027. nastave stavljati u promet veterinarsko-medicinske proizvode koji su u skladu s uvjetima za pakiranje i označivanje iz Direktive 2001/82/EZ ili Uredbe (EZ) br. 726/2004 čak i ako nisu u skladu s relevantnim uvjetima iz Uredbe (EU) 2019/6.

2022/0053 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o utvrđivanju prijelaznih pravila za pakiranje i označivanje veterinarsko-medicinskih proizvoda odobrenih u skladu s Direktivom 2001/82/EZ i Uredbom (EZ) br. 726/2004

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114. i članak 168. stavak 4. točku (b),

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrta zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

nakon savjetovanja s Europskim gospodarskim i socijalnim odborom[1],

nakon savjetovanja s Odborom regija[2],

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

(1) Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća[3] treba se početi primjenjivati od 28. siječnja 2022.

(2) Nositelji odobrenja za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskih proizvoda odobrenih na temelju Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća[4] ili Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća[5] ne mogu do 28. siječnja 2022. ispuniti zahtjeve utvrđene u člancima od 10. do 16. Uredbe (EU) 2019/6. Nadalje, nadležna tijela nisu u mogućnosti obraditi sve potrebne izmjene, kako su definirane u članku 4. točki 39. Uredbe (EU) 2019/6, odobrenja za stavljanje u promet izdanih u skladu s Direktivom 2001/82/EZ ili Uredbom (EZ) br. 726/2004 kako bi se osigurala pravovremena usklađenost s člancima od 10. do 16. Uredbe (EU) 2019/6.

(3) Stoga je potrebno utvrditi prijelazna pravila za pakiranje i označivanje proizvoda odobrenih u skladu s Direktivom 2001/82/EZ ili Uredbom (EZ) br. 726/2004 kako bi se osigurala neprekidna dostupnost tih veterinarsko-medicinskih proizvoda u Uniji i uspostavila pravna sigurnost. Prijelazna pravila trebala bi biti ograničena na veterinarsko-medicinske proizvode koji nisu u skladu s uvjetima za pakiranje i

---

1 SL C , , str. .

2 SL C , , str. .

3 Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (SL L 4, 7.1.2019., str. 43.).

4 Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 311, 28.11.2001., str. 1.).

5 Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

označivanje iz Uredbe (EU) 2019/6, ali su u skladu sa svim ostalim odredbama te uredbe.

(4) Uredbom (EZ) br. 726/2004 ne utvrđuju se posebni uvjeti za označivanje i pakiranje. Međutim, iz članka 31. stavka 1., članka 34. stavka 1. točke (c), članka 34. stavka 4. točke (e) i članka 37. Uredbe (EZ) br. 726/2004, kako je primjenjiva na datum 27. siječnja 2022., proizlazi da proizvodi odobreni u skladu s tom uredbom moraju biti u skladu s člancima od 58. do 64. Direktive 2001/82/EZ.

(5) Ovom se Uredbom utvrđuju prijelazna pravila, koja bi se trebala primjenjivati od datuma početka primjene Uredbe (EU) 2019/6, odnosno od 28. siječnja 2022. Stoga bi se ova Uredba trebala primjenjivati od istog datuma.

(6) S obzirom na to da ciljeve ove Uredbe ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se zbog njezina učinaka oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se definicije iz članka 4. stavaka 1., 24., 27. i 35. Uredbe (EU) 2019/6.

Članak 2.

Veterinarsko-medicinski proizvodi koji su odobreni u skladu s Direktivom 2001/82/EZ ili Uredbom (EZ) br. 726/2004 i koji su u skladu s člancima od 58. do 64. Direktive 2001/82/EZ, kako se primjenjuje 27. siječnja 2022., mogu se staviti na tržište do 29. siječnja 2027. čak i ako njihovo označivanje i, ako je primjenjivo, uputa o proizvodu nisu u skladu s člancima od 10. do 16. Uredbe (EU) 2019/6.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 28. siječnja 2022.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu,

Za Europski parlament	*Za Vijeće*
Predsjednica	*Predsjednik*