EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 2. 3. 2022
COM(2022) 76 final

2022/0053 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

ktorým sa stanovujú prechodné pravidlá týkajúce sa balenia a označenia veterinárnych liekov povolených v súlade so smernicou 2001/82/ES a nariadením (ES) č. 726/2004

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

• Dôvody a ciele návrhu

Tento návrh sa zaoberá vážnymi obavami, ktoré vyjadrili príslušné orgány členských štátov a zainteresované strany v súvislosti s praktickým uplatňovaním článku 152 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6 o veterinárnych liekoch, a potrebou zabezpečiť nepretržité dodávanie veterinárnych liekov povolených na základe predchádzajúcich právnych predpisov na trhu EÚ. Keďže nariadenie (EÚ) 2019/6 nadobudlo účinnosť 28. januára 2022, je potrebné prijať naliehavé opatrenia na riešenie vzniknutých problémov s jeho výkladom, odstránenie akejkoľvek právnej neistoty a zabránenie akémukoľvek narušeniu dodávok veterinárnych liekov. Cieľom tohto návrhu je zabrániť riziku nedostatku veterinárnych liekov, ktorý by mal vážny vplyv na zdravie a dobré životné podmienky zvierat, a to tak u hospodárskych, ako aj spoločenských zvierat. Preto sa v ňom stanovujú prechodné pravidlá umožňujúce držiteľom rozhodnutia o registrácii uvádzať do 29. januára 2027 na trh veterinárne lieky, ktoré spĺňajú požiadavky na balenie a označenie stanovené v smernici 2001/82/ES alebo nariadení (ES) č. 726/2004, a to aj v prípade, že nespĺňajú príslušné požiadavky nariadenia (EÚ) 2019/6.

2. PRÁVNY ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

• Právny základ

Právnym základom tohto návrhu sú článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. b) Zmluvy o fungovaní Európskej únie.

• Subsidiarita (v prípade inej ako výlučnej právomoci)

Povoľovanie veterinárnych liekov vrátane požiadaviek týkajúcich sa balenia a označenia bolo na úrovni Únie komplexne zregulované. Preto by nebolo možné riešiť túto otázku na vnútroštátnej úrovni.

• Proporcionalita

Stanovenie prechodných pravidiel týkajúcich sa balenia a označenia veterinárnych liekov povolených v súlade so smernicou 2001/82/ES alebo nariadením (ES) č. 726/2004 je nevyhnutné na zabezpečenie nepretržitej dostupnosti veterinárnych liekov a na zaistenie právnej istoty.

3. VÝSLEDKY HODNOTENÍ EX POST, KONZULTÁCIÍ SO ZAINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

Z hľadiska lepšej právnej regulácie nie je potrebný plán, konzultácia so zainteresovanými stranami ani posúdenie vplyvu, keďže v návrhu sa stanovujú prechodné pravidlá, ktoré sú potrebné na nadobudnutie účinnosti nariadenia (EÚ) 2019/6, ktoré sa začalo uplatňovať 28. januára 2022. Preto sa vyžaduje naliehavé konanie. Návrh nepredstavuje žiadnu záťaž pre hospodárske subjekty ani členské štáty. Vyhlásenie GR SANTE vydané 28. januára 2022 uvádzajúce jeho zámer pripraviť tento návrh bolo reakciou na obavy, ktoré vyjadrilo priemyselné odvetvie aj príslušné orgány členských štátov.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Návrh nemá žiadny vplyv na rozpočet Únie.

5. ĎALŠIE PRVKY

- **Podrobné vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu**

Prechodné pravidlá uvedené v tomto návrhu umožňujú držiteľom rozhodnutia o registrácii pokračovať do 29. januára 2027 v uvádzaní na trh veterinárnych liekov, ktoré spĺňajú požiadavky na balenie a označenie stanovené v smernici 2001/82/ES alebo nariadení (ES) č. 726/2004, a to aj v prípade, že nespĺňajú príslušné požiadavky nariadenia 2019/6.

2022/0053 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

ktorým sa stanovujú prechodné pravidlá týkajúce sa balenia a označenia veterinárnych liekov povolených v súlade so smernicou 2001/82/ES a nariadením (ES) č. 726/2004

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. b),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

po porade s Európskym hospodárskym a sociálnym výborom[1],

po porade s Výborom regiónov[2],

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

(1) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6[3] sa začalo uplatňovať 28. januára 2022.

(2) Držitelia rozhodnutia o registrácii veterinárnych liekov povolených podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES[4] alebo nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004[5] nie sú schopní do 28. januára 2022 splniť požiadavky stanovené v článkoch 10 až 16 nariadenia (EÚ) 2019/6. Okrem toho príslušné orgány nie sú schopné spracovať všetky potrebné zmeny podmienok registrácie v súlade so smernicou 2001/82/ES alebo s nariadením (ES) č. 726/2004, ktoré sú vymedzené v článku 4 bode 39 nariadenia (EÚ) 2019/6, s cieľom včas zabezpečiť súlad s článkami 10 až 16 nariadenia (EÚ) 2019/6.

(3) Preto je potrebné stanoviť prechodné pravidlá týkajúce sa balenia a označenia liekov povolených v súlade so smernicou 2001/82/ES alebo s nariadením (ES) č. 726/2004 s cieľom zabezpečiť nepretržitú dostupnosť týchto veterinárnych liekov v Únii a zaistiť právnu istotu. Prechodné pravidlá by sa mali obmedzovať na veterinárne lieky, ktoré

---

1 Ú. v. EÚ C , , s. .

2 Ú. v. EÚ C , , s. .

3 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, p. 43).

4 Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1).

5 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

nespĺňajú požiadavky na balenie a označenie stanovené v nariadení (EÚ) 2019/6, ale ktoré sú v súlade so všetkými ostatnými ustanoveniami uvedeného nariadenia.

(4) V nariadení (ES) č. 726/2004 sa nestanovujú osobitné požiadavky na označenie a balenie. Z článku 31 ods. 1, článku 34 ods. 1 písm. c), článku 34 ods. 4 písm. e) a článku 37 nariadenia (ES) č. 726/2004 v znení platnom k 27. januáru 2022 však vyplýva, že lieky povolené na základe uvedeného nariadenia musia byť v súlade s článkami 58 až 64 smernice 2001/82/ES.

(5) Týmto nariadením sa stanovujú prechodné pravidlá, ktoré by sa mali uplatňovať od dátumu začatia uplatňovania nariadenia (EÚ) 2019/6, t. j. od 28. januára 2022. Preto by sa toto nariadenie malo uplatňovať od rovnakého dátumu.

(6) Keďže ciele tohto nariadenia nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov jeho dôsledkov ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje vymedzenie pojmov uvedené v článku 4 bodoch 1, 24, 27 a 35 nariadenia (EÚ) 2019/6.

Článok 2

Veterinárne lieky, ktoré boli povolené v súlade so smernicou 2001/82/ES alebo s nariadením (ES) č. 726/2004 a ktoré sú v súlade s článkami 58 až 64 smernice 2001/82/ES v znení platnom k 27. januáru 2022, sa môžu uvádzať na trh do 29. januára 2027, aj keď ich označenie a prípadne príbalový leták nie sú v súlade s článkami 10 až 16 nariadenia (EÚ) 2019/6.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 28. januára 2022.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

Za Európsky parlament	*Za Radu*
predsedníčka	*predseda*