ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 2.3.2022 г.
COM(2022) 76 final

2022/0053 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за определяне на преходни правила за опаковането и етикетирането на ветеринарни лекарствени продукти, разрешени в съответствие с Директива 2001/82/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004

(текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

• Основания и цели на предложението

С настоящото предложение се реагира на сериозните опасения, изразени от компетентни органи на държавите членки и заинтересовани страни във връзка с практическото прилагане на член 152, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/6 относно ветеринарните лекарствени продукти и необходимостта да се гарантират непрекъснати доставки на ветеринарни лекарствени продукти, разрешени на пазара на ЕС съгласно предходното законодателство. Тъй като Регламент (ЕС) 2019/6 влезе в сила на 28 януари 2022 г., е необходимо да се предприемат спешни мерки, за да се разрешат сигнализираните проблеми при тълкуването, да се премахне всякаква правна несигурност и да се избегнат смущения в доставките на ветеринарни лекарствени продукти. Целта на предложението е да се избегне рискът от недостиг на ветеринарни лекарствени продукти, който би оказал сериозно въздействие върху здравето на животните и хуманното отношение към тях, както при селскостопанските животни, така и при домашните любимци. Поради това в него се предвиждат преходни правила, които дават възможност на притежателите на разрешения за търговия да пускат на пазара до 29 януари 2027 г. ветеринарни лекарствени продукти, които отговарят на изискванията за опаковане и етикетиране на Директива 2001/82/ЕО или Регламент (ЕО) № 726/2004, дори ако не отговарят на съответните изисквания на Регламент (ЕС) 2019/6.

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ

• Правно основание

Правните основания за настоящото предложение са член 114 и член 168, параграф 4, буква б) от Договора за функционирането на Европейския съюз.

• Субсидиарност (при неизключителна компетентност)

Разрешаването на ветеринарни лекарствени продукти, включително изискванията относно опаковането и етикетирането, е изчерпателно регламентирано на равнището на Съюза. Поради това не би било възможно въпросът да се реши на национално равнище.

• Пропорционалност

Установяването на преходни правила за опаковането и етикетирането на ветеринарни лекарствени продукти, разрешени в съответствие с Директива 2001/82/ЕО или Регламент (ЕО) № 726/2004, е абсолютно необходимо, за да се гарантира постоянната наличност на ветеринарни лекарствени продукти и да се създаде правна сигурност.

3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

От гледна точка на по-доброто законотворчество не са необходими пътна карта, консултация със заинтересованите страни или оценка на въздействието, тъй като в предложението се определят преходни правила, необходими за прилагането на Регламент (ЕС) 2019/6, който вече започна да се прилага на 28 януари 2022 г. Поради това се необходими спешни мерки. С предложението не се създава допълнителна тежест за икономическите оператори или държавите членки. Изявлението на ГД

„Здравеопазване и безопасност на храните“ от 28 януари 2022 г., в което тя заявява намерението си да изготви настоящото предложение, отговори на опасения, изразени както от предприятия, така и от компетентни органи на държавите членки.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Предложението няма отражение върху бюджета на Съюза.

5. ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ

- **Подробно разяснение на отделните разпоредби на предложението**

Съдържащите се в предложението преходни правила дават възможност на притежателите на разрешения за търговия да продължават да пускат на пазара до 29 януари 2027 г. ветеринарни лекарствени продукти, които отговарят на изискванията за опаковане и етикетиране на Директива 2001/82/ЕО или Регламент (ЕО) № 726/2004, дори ако не отговарят на съответните изисквания на Регламент (ЕС) 2019/6.

2022/0053 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за определяне на преходни правила за опаковането и етикетирането на ветеринарни лекарствени продукти, разрешени в съответствие с Директива 2001/82/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 и член 168, параграф 4, буква б) от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет[1],

след консултация с Комитета на регионите[2],

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

(1) Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета[3] започна да се прилага на 28 януари 2022 г.

(2) Притежателите на разрешения за търговия с ветеринарни лекарствени продукти, разрешени съгласно Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета[4] или Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета[5], не могат да изпълнят изискванията, посочени в членове 10—16 от Регламент (ЕС) 2019/6, до 28 януари 2022 г. Освен това компетентните органи не могат да се справят своевременно с всички необходими промени (по смисъла на определението в член 4, точка 39 от Регламент (ЕС) 2019/6) на разрешенията за търговия, издадени в съответствие с Директива 2001/82/ЕО или Регламент (ЕО) № 726/2004, за да се гарантира спазването на членове 10—16 от Регламент (ЕС) 2019/6.

---

1 ОВ C [...], [...] г., стр. [...].

2 ОВ C [...], [...] г., стр. [...].

3 Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43).

4 Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1).

5 Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

(3) Поради това е необходимо да се предвидят преходни правила по отношение на опаковането и етикетирането на продукти, разрешени в съответствие с Директива 2001/82/ЕО или Регламент (ЕО) № 726/2004, за да се гарантира постоянната наличност на тези ветеринарни лекарствени продукти в Съюза и да се създаде правна сигурност. Преходните правила следва да бъдат ограничени до ветеринарните лекарствени продукти, които не отговарят на изискванията за опаковане и етикетиране в Регламент (ЕС) 2019/6, но отговарят на всички останали разпоредби на посочения регламент.

(4) В Регламент (ЕО) № 726/2004 не се определят специфични изисквания за етикетирането и опаковането. От член 31, параграф 1, член 34, параграф 1, буква в), член 34, параграф 4, буква д) и член 37 от Регламент (ЕО) № 726/2004, приложим към 27 януари 2022 г., обаче следва, че продуктите, разрешени съгласно същия регламент, трябва да отговарят на изискванията на членове 58—64 от Директива 2001/82/ЕО.

(5) С настоящия регламент се определят преходни правила, които следва да се прилагат от датата на прилагане на Регламент (ЕС) 2019/6, т.е. от 28 януари 2022 г. Поради това настоящият регламент следва да се прилага от същата дата.

(6) Доколкото целите на настоящия регламент не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, а поради последиците му могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тези цели,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат определенията от член 4, точки 1, 24, 27 и 35 от Делегиран регламент (ЕС) 2019/6.

Член 2

Ветеринарните лекарствени продукти, които са разрешени в съответствие с Директива 2001/82/ЕО или Регламент (ЕО) № 726/2004 и които отговарят на изискванията на членове 58—64 от Директива 2001/82/ЕО, приложима към 27 януари 2022 г., могат да бъдат пускани на пазара до 29 януари 2027 г., дори ако техният етикет и, когато е приложимо, листовка не са в съответствие с членове 10—16 от Регламент (ЕС) 2019/6.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 28 януари 2022 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на […] година.

За Европейския парламент	*За Съвета*
Председател	*Председател*