KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 2.3.2022 r.
COM(2022) 76 final

2022/0053 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

ustanawiające przepisy przejściowe dotyczące opakowania i oznakowania opakowania weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE i rozporządzeniem (WE) nr 726/2004

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

• Przyczyny i cele wniosku

Niniejszy wniosek odnosi się do poważnych obaw zgłoszonych przez właściwe organy państw członkowskich i zainteresowane strony w odniesieniu do praktycznego stosowania art. 152 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/6 w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych oraz potrzeby zapewnienia ciągłości dostaw weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie poprzednich przepisów na rynku UE. Ponieważ rozporządzenie (UE) 2019/6 weszło w życie z dniem 28 stycznia 2022 r., konieczne jest podjęcie pilnych działań w celu rozwiązania zgłoszonych problemów interpretacyjnych, aby wyeliminować wszelką niepewność prawa i uniknąć wszelkich zakłóceń w dostawach weterynaryjnych produktów leczniczych. Wniosek ma na celu uniknięcie ryzyka niedoboru weterynaryjnych produktów leczniczych, co miałoby poważny wpływ na zdrowie i dobrostan zwierząt, zarówno u zwierząt gospodarskich, jak i domowych. W związku z tym we wniosku przewidziano przepisy przejściowe umożliwiające posiadaczom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wprowadzanie do obrotu do dnia 29 stycznia 2027 r. weterynaryjnych produktów leczniczych spełniających wymogi dotyczące opakowania i oznakowania opakowania (etykiety) określone w dyrektywie 2001/82/WE lub rozporządzeniu (WE) nr 726/2004, nawet jeżeli nie spełniają one odpowiednich wymogów rozporządzenia (UE) 2019/6.

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

• Podstawa prawna

Podstawą prawną niniejszego wniosku są art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. b) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

• Pomocniczość (w przypadku kompetencji niewyłącznych)

Wydawanie pozwoleń na weterynaryjne produkty lecznicze, w tym wymogi dotyczące opakowania i oznakowania opakowania, uregulowano szczegółowo na poziomie Unii. W związku z tym nie byłoby możliwe zajęcie się tą kwestią na szczeblu krajowym.

• Proporcjonalność

Ustanowienie przepisów przejściowych dotyczących opakowania i oznakowania opakowania (etykiety) weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 jest niezbędne w celu zapewnienia stałej dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych oraz zagwarantowania pewności prawa.

3. WYNIKI OCEN EX POST, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW

Z perspektywy lepszego stanowienia prawa plan działania, konsultacje z zainteresowanymi stronami ani ocena skutków nie są konieczne, ponieważ we wniosku określono przepisy przejściowe niezbędne do rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (UE) 2019/6, które zaczęło już być stosowane w dniu 28 stycznia 2022 r. Jest to zatem kwestia pilna. Wniosek nie nakłada żadnych obciążeń na podmioty gospodarcze ani na państwa członkowskie. Oświadczenie wydane przez DG SANTE w dniu 28 stycznia 2022 r., w którym

powiadomiono o zamiarze przygotowania niniejszego wniosku, stanowi odpowiedź na obawy zgłaszane zarówno przez branżę, jak i właściwe organy państw członkowskich.

4. WPŁYW NA BUDŻET

Wniosek nie ma wpływu finansowego na budżet Unii.

5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

- **Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku**

Określone we wniosku przepisy przejściowe umożliwiające posiadaczom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dalsze wprowadzanie do obrotu do dnia 29 stycznia 2027 r. weterynaryjnych produktów leczniczych spełniających wymogi dotyczące opakowania i oznakowania opakowania (etykiety) określone w dyrektywie 2001/82/WE lub rozporządzeniu (WE) nr 726/2004, nawet jeżeli nie spełniają one odpowiednich wymogów rozporządzenia 2019/6.

2022/0053 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

ustanawiające przepisy przejściowe dotyczące opakowania i oznakowania opakowania weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE i rozporządzeniem (WE) nr 726/2004

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. b),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

po konsultacji z Europejskim Komitetem Ekonomiczno-Społecznym[1],

po konsultacji z Komitetem Regionów[2],

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6[3] zaczęło być stosowane dnia 28 stycznia 2022 r.

(2) Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady[4] lub rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady[5] nie są w stanie spełnić do dnia 28 stycznia 2022 r. wymogów określonych w art. 10–16 rozporządzenia (UE) 2019/6. Ponadto właściwe organy nie są w stanie przetwarzać wszystkich niezbędnych zmian określonych w art. 4 pkt 39 rozporządzenia (UE) 2019/6 w odniesieniu do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 w celu zapewnienia terminowej zgodności z art. 10–16 rozporządzenia (UE) 2019/6.

---

1 Dz.U. C z , s. .

2 Dz.U. C z , s. .

3 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43).

4 Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1).

5 Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

(3) W związku z tym konieczne jest ustanowienie przepisów przejściowych w odniesieniu do opakowania i oznakowania opakowania produktów dopuszczonych do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 w celu zapewnienia stałej dostępności tych weterynaryjnych produktów leczniczych w Unii oraz zapewnienia pewności prawa. Przepisy przejściowe powinny ograniczać się do weterynaryjnych produktów leczniczych, które nie spełniają wymogów dotyczących opakowania i oznakowania opakowania określonych w rozporządzeniu (UE) 2019/6, ale które są zgodne z wszystkimi innymi przepisami tego rozporządzenia.

(4) W rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 nie ustanowiono szczególnych wymogów dotyczących oznakowania i opakowania. Z art. 31 ust. 1, art. 34 ust. 1 lit. c), art. 34 ust. 4 lit. e) i art. 37 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, mających zastosowanie w dniu 27 stycznia 2022 r., wynika jednak, że produkty dopuszczone do obrotu na mocy tego rozporządzenia muszą być zgodne z art. 58–64 dyrektywy 2001/82/WE.

(5) W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się przepisy przejściowe, które powinny mieć zastosowanie od daty rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (UE) 2019/6, tj. od dnia 28 stycznia 2022 r. Niniejsze rozporządzenie należy zatem stosować od tego samego dnia.

(6) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na skutki działań możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1
Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje zawarte w art. 4 pkt 1, 24, 27 i 35 rozporządzenia (UE) 2019/6.

Artykuł 2

Weterynaryjne produkty lecznicze, które zostały dopuszczone do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 i które są zgodne z art. 58–64 dyrektywy 2001/82/WE, mającymi zastosowanie w dniu 27 stycznia 2022 r., mogą być wprowadzane do obrotu do dnia 29 stycznia 2027 r., nawet jeżeli ich oznakowanie opakowania oraz, w stosownych przypadkach, ulotka dołączona do opakowania nie są zgodne z art. 10–16 rozporządzenia (UE) 2019/6.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 28 stycznia 2022 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia […] r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego	*W imieniu Rady*
Przewodnicząca	*Przewodniczący*