EIROPAS
KOMISIJA

Briselē, 2.3.2022.
COM(2022) 76 final

2022/0053 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

ar ko nosaka pārejas noteikumus par tādu veterināro zāļu iepakojumu un marķējumu, kas ir atļautas saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004

(Dokuments attiecas uz EEZ)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

• Priekšlikuma pamatojums un mērķi

Šis priekšlikums ir atbilde uz dalībvalstu kompetento iestāžu un ieinteresēto personu paustajām nopietnajām bažām par Veterināro zāļu regulas (Regula (ES) 2019/6) 152. panta 2. punkta praktisko piemērošanu un vajadzību nodrošināt tādu veterināro zāļu piegādes nepārtrauktību, kas ES tirgū atļautas saskaņā ar iepriekšējiem tiesību aktiem. Tā kā Regula (ES) 2019/6 stājās spēkā 2022. gada 28. janvārī, ir steidzami jārīkojas, lai risinātu radušās interpretācijas problēmas, novērstu juridisku nenoteiktību un iespējamus veterināro zāļu piegādes traucējumus. Priekšlikuma mērķis ir novērst veterināro zāļu deficīta risku, kas varētu nopietni ietekmēt gan lauksaimniecības dzīvnieku, gan lolojumdzīvnieku veselību un labturību. Tāpēc tajā paredzēti pārejas noteikumi, kas tirdzniecības atļaujas turētājiem dod iespēju līdz 2027. gada 29. janvārim laist tirgū Direktīvas 2001/82/EK vai Regulas (EK) Nr. 726/2004 noteiktajām iepakojuma un marķēšanas prasībām atbilstošas veterinārās zāles, pat ja tās neatbilst relevantajām Regulas (ES) 2019/6 prasībām.

2. JURIDISKAIS PAMATS, SUBSIDIARITĀTE UN PROPORCIONALITĀTE

• Juridiskais pamats

Priekšlikuma juridiskais pamats ir Līguma par Eiropas Savienības darbību 114. pants un 168. panta 4. punkta b) apakšpunkts.

• Subsidiaritāte (neekskluzīvas kompetences gadījumā)

Veterināro zāļu atļaušana, arī prasības attiecībā uz šo zāļu iepakojumu un marķējumu, ir visaptveroši reglamentēta Savienības līmenī. Tāpēc šo jautājumu nebūtu iespējams risināt valsts līmenī.

• Proporcionalitāte

Lai nodrošinātu veterināro zāļu pieejamības nepārtrauktību un juridisko noteiktību, attiecībā uz tādu veterināro zāļu iepakojumu un marķējumu, kas ir atļautas saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004, ir obligāti vajadzīgi pārejas noteikumi.

3. *EX POST* IZVĒRTĒJUMU, APSPRIEŠANOS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI

No labāka regulējuma viedokļa ceļvedis, apspriešanās ar ieinteresētajām personām vai ietekmes novērtējums nav vajadzīgs, jo priekšlikumā ir izklāstīti pārejas noteikumi, kas vajadzīgi, lai sāktu piemērot Regulu (ES) 2019/6, kuru faktiski piemērot sāka jau 2022. gada 28. janvārī. Tāpēc jārīkojas steidzami. Priekšlikums neuzliek nekādu slogu ekonomikas dalībniekiem vai dalībvalstīm. *SANTE* ĢD 2022. gada 28. janvāra paziņojums, kurā pavēstīts par nodomu sagatavot šo priekšlikumu, ir atbilde uz nozares un dalībvalstu kompetento iestāžu paustajām bažām.

4. IETEKME UZ BUDŽETU

Priekšlikums Savienības budžetu neietekmē.

5. CITI ELEMENTI

- **Detalizēts konkrētu priekšlikuma noteikumu skaidrojums**

Priekšlikumā ietvertie pārejas noteikumi tirdzniecības atļaujas turētājiem dod iespēju līdz 2027. gada 29. janvārim joprojām laist tirgū Direktīvas 2001/82/EK vai Regulas (EK) Nr. 726/2004 noteiktajām iepakojuma un marķēšanas prasībām atbilstošas veterinārās zāles, pat ja tās neatbilst relevantajām Regulas (ES) 2019/6 prasībām.

2022/0053 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

ar ko nosaka pārejas noteikumus par tādu veterināro zāļu iepakojumu un marķējumu, kas ir atļautas saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu un 168. panta 4. punkta b) apakšpunktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

pēc apspriešanās ar Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteju[1],

pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju[2],

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

(1) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6[3] piemērojama ir no 2022. gada 28. janvāra.

(2) Tādu veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas turētāji, kas atļautas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK[4] vai Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004[5], nespēj līdz 2022. gada 28. janvārim izpildīt Regulas (ES) 2019/6 10.–16. panta prasības. Līdzīgi, kompetentajām iestādēm nav iespējams apstrādāt visas vajadzīgās izmaiņas, kas definētas Regulas (ES) 2019/6 4. panta 39. punktā un attiecas uz tirdzniecības atļaujām, kuras piešķirtas saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004, un tādējādi laikus nodrošināt atbilstību Regulas (ES) 2019/6 10.–16. pantam.

(3) Tāpēc un lai Savienībā nodrošinātu minēto veterināro zāļu pieejamības nepārtrauktību un iedibinātu juridisku noteiktību, attiecībā uz tādu produktu iepakojumu un marķējumu, kas atļauti saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004, ir jānosaka pārejas noteikumi. Pārejas noteikumi būtu jāattiecina tikai

---

1 OV C , , . lpp.

2 OV C , , . lpp.

3 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK (OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.).

4 Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/82/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.).

5 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

uz veterinārām zālēm, kuras neatbilst Regulas (ES) 2019/6 noteiktajām iepakojuma un marķējuma prasībām, bet atbilst visiem pārējiem minētās regulas noteikumiem.

(4) Regula (EK) Nr. 726/2004 īpašas marķējuma un iepakojuma prasības nenosaka. Tomēr no Regulas (EK) Nr. 726/2004 31. panta 1. punkta, 34. panta 1. punkta c) apakšpunkta, 34. panta 4. punkta e) apakšpunkta un 37. panta redakcijā, kas bija piemērojama 2022. gada 27. janvārī, izriet, ka zālēm, kas ir atļautas saskaņā ar minēto regulu, jāatbilst Direktīvas 2001/82/EK 58.–64. panta prasībām.

(5) Šī regula nosaka pārejas noteikumus, kas būtu jāpiemēro no Regulas (ES) 2019/6 piemērošanas dienas, proti, no 2022. gada 28. janvāra. Tāpēc šī regula būtu jāpiemēro no tās pašas dienas.

(6) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķus nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet tās iedarbības dēļ tos var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants
Definīcijas

Šajā regulā piemēro Regulas (ES) 2019/6 4. panta 1., 24. 27. un 35. punktā dotās definīcijas.

2. pants

Veterinārās zāles, kas bija atļautas saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004 un atbilst Direktīvas 2001/82/EK 58.–64. panta prasībām redakcijā, kura bija piemērojama 2022. gada 27. janvārī, tirgū laist drīkst līdz 2027. gada 29. janvārim, pat ja to marķējums un, attiecīgā gadījumā, lietošanas instrukcija neatbilst Regulas (ES) 2019/6 10.–16. pantam.

3. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2022. gada 28. janvāra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

Eiropas Parlamenta vārdā –	*Padomes vārdā –*
priekšsēdētāja	*priekšsēdētājs*