IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 2.3.2022
COM(2022) 76 final

2022/0053 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li jistabbilixxi regoli tranżizzjonali għall-imballaġġ u t-tikkettar ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati f'konformità mad-Direttiva 2001/82/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

• Raġunijiet u objettivi tal-proposta

Din il-proposta tindirizza t-tħassib serju mqajjem mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u mill-partijiet ikkonċernati fir-rigward tal-applikazzjoni prattika tal-Artikolu 152(2) tar-Regolament (UE) 2019/6 dwar il-prodotti mediċinali veterinarji u l-ħtieġa li tiġi żgurata l-provvista kontinwa ta' prodotti mediċinali veterinarji (VMPs) awtorizzati skont il-leġiżlazzjoni preċedenti fis-suq tal-UE. Jeħtieġ li jittieħdu passi urġenti biex jiġu indirizzati l-problemi ta' interpretazzjoni mqajma, biex titneħħa kwalunkwe inċertezza legali u jiġi evitat kwalunkwe tfixkil fil-provvista ta' VMPs, peress li r-Regolament (UE) 2019/6 daħal fis-seħħ fit-28 ta' Jannar 2022. Il-proposta għandha l-għan li tevita r-riskju ta' skarsezzi ta' VMPs, li kienu jwasslu għal impatt serju fuq is-saħħa u l-benesseri tal-annimali, kemm fl-annimali tal-irziezet kif ukoll fl-annimali domestiċi. Għalhekk, tipprevedi regoli tranżizzjonali li jippermettu lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqiegħdu fis-suq VMPs li huma konformi mar-rekwiżiti tal-imballaġġ u tat-tikkettar tad-Direttiva 2001/82/KE jew tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 fis-suq sad-29 ta' Jannar 2027, anki jekk ma jikkonformawx mar-rekwiżiti rilevanti tar-Regolament (UE) 2019/6.

2. BAŻI ĠURIDIKA, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ

• Bażi ġuridika

Il-bażijiet ġuridiċi ta' din il-proposta huma l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4)(b) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea.

• Sussidjarjetà (għall-kompetenza mhux esklużiva)

L-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji, inklużi r-rekwiżiti dwar l-imballaġġ u t-tikkettar, ġew regolati b'mod komprensiv fil-livell tal-Unjoni. Għalhekk, ma jkunx possibbli li l-kwistjoni tiġi indirizzata fil-livell nazzjonali.

• Proporzjonalità

L-istabbiliment ta' regoli tranżizzjonali għall-imballaġġ u t-tikkettar ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati f'konformità mad-Direttiva 2001/82/KE jew ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 huwa indispensabbli sabiex tiġi żgurata d-disponibbiltà kontinwa tal-prodotti mediċinali veterinarji u sabiex tiġi stabbilita ċ-ċertezza legali.

3. RIŻULTATI TAL-EVALWAZZJONIJIET *EX POST*, TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET IKKONĊERNATI U TAL-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT

Minn perspettiva ta' Regolamentazzjoni Aħjar, mhumiex meħtieġa pjan direzzjonali, konsultazzjoni mal-partijiet ikkonċernati jew valutazzjoni tal-impatt, peress li l-proposta tistabbilixxi regoli tranżizzjonali li huma meħtieġa għad-dħul fis-seħħ tar-Regolament (UE) 2019/6, li diġà beda japplika fit-28 ta' Jannar 2022. Għalhekk hija meħtieġa bħala kwistjoni ta' urġenza. Il-proposta ma tintroduċi l-ebda piż fuq l-operaturi ekonomiċi jew fuq l-Istati Membri. Id-dikjarazzjoni tad-DĠ SANTE li nħarġet fit-28 ta' Jannar 2022, li tindika l-intenzjoni tiegħu li jħejji din il-proposta, wieġbet għat-tħassib li tqajjem kemm mill-industrija kif ukoll mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

Il-proposta ma għandha l-ebda implikazzjoni fuq il-baġit tal-Unjoni.

5. ELEMENTI OĦRA

- **Spjegazzjoni fid-dettall tad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta**

Ir-regoli tranżizzjonali fil-proposta jippermettu lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqiegħdu fis-suq VMPs li huma konformi mar-rekwiżiti tal-imballaġġ u tat-tikkettar tad-Direttiva 2001/82/KE jew tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 fis-suq sad-29 ta' Jannar 2027, anki jekk ma jikkonformawx mar-rekwiżiti rilevanti tar-Regolament (UE) 2019/6.

2022/0053 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li jistabbilixxi regoli tranżizzjonali għall-imballaġġ u t-tikkettar ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati f'konformità mad-Direttiva 2001/82/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4)(b) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġiżlattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew[1],

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat tar-Reġjuni[2],

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja,

Billi:

(1) Ir-Regolament (UE) Nru 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[3] beda japplika mit-28 ta' Jannar 2022.

(2) Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati skont id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[4] jew ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[5] ma jistgħux jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikoli 10 sa 16 tar-Regolament (UE) 2019/6 sat-28 ta' Jannar 2022. Barra minn hekk, l-awtoritajiet kompetenti mhumiex f'pożizzjoni li jipproċessaw il-varjazzjonijiet kollha meħtieġa kif definiti fil-punt (39) tal-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) 2019/6 tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mogħtija f'konformità mad-Direttiva 2001/82/KE jew mar-Regolament (KE) Nru 726/2004 biex jiżguraw b'mod f'waqtu l-konformità mal-Artikoli 10 sa 16 tar-Regolament (UE) 2019/6.

---

1 ĠU C , , p. .

2 ĠU C , , p. .

3 Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jħassar id-Direttiva 2001/82/KE (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43).

4 Id-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/82/KE tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1).

5 Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1).

(3) Għalhekk, huwa meħtieġ li jiġu previsti regoli tranżizzjonali fir-rigward tal-imballaġġ u t-tikkettar ta' prodotti awtorizzati f'konformità mad-Direttiva 2001/82/KE jew mar-Regolament (KE) Nru 726/2004 biex tiġi żgurata d-disponibbiltà kontinwa ta' dawk il-prodotti mediċinali veterinarji fl-Unjoni u biex tiġi stabbilita ċ-ċertezza legali. Ir-regoli tranżizzjonali jenħtieġ li jkunu limitati għall-prodotti mediċinali veterinarji li ma jikkonformawx mar-rekwiżiti tal-imballaġġ u tat-tikkettar tar-Regolament (UE) 2019/6 iżda li jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet l-oħra kollha ta' dak ir-Regolament.

(4) Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 ma jistabbilixxix rekwiżiti speċifiċi għat-tikkettar u l-imballaġġ. Madankollu, mill-Artikoli 31(1), 34(1)(c), 34(4)(e) u 37 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, kif applikabbli fis-27 ta' Jannar 2022, jirriżulta li l-prodotti awtorizzati skont dak ir-Regolament għandhom jikkonformaw mal-Artikoli 58 sa 64 tad-Direttiva 2001/82/KE.

(5) Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli tranżizzjonali, li jenħtieġ li japplikaw mid-data tal-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2019/6, jiġifieri mit-28 ta' Jannar 2022. Għaldaqstant, dan ir-Regolament jenħtieġ li japplika mill-istess data.

(6) Peress li l-objettivi ta' dan ir-Regolament ma jistgħux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri, iżda jistgħu pjuttost, minħabba l-effetti tiegħu, jinkisbu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkisbu dawk l-objettivi,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet fl-Artikolu 4(1), (24), (27) u (35) tar-Regolament (UE) 2019/6.

Artikolu 2

Il-prodotti mediċinali veterinarji li kienu awtorizzati f'konformità mad-Direttiva 2001/82/KE jew ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 u li jikkonformaw mal-Artikoli 58 sa 64 tad-Direttiva 2001/82/KE, kif applikabbli fis-27 ta' Jannar 2022, jistgħu jitqiegħdu fis-suq sad-29 ta' Jannar 2027, anki jekk it-tikkettar tagħhom u, fejn applikabbli, il-fuljett ta' tagħrif ma jkunux konformi mal-Artikoli 10 sa 16 tar-Regolament (UE) 2019/6.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mit-28 ta' Jannar 2022.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew	*F'isem il-Kunsill*
Il-President	*Il-President*