EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2022.3.2.
COM(2022) 76 final

2022/0053 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

a 2001/82/EK irányelvvel és a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett állatgyógyászati készítmények csomagolására és címkézésére vonatkozó átmeneti szabályok megállapításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

• A javaslat indokai és céljai

Ez a javaslat a tagállamok illetékes hatóságai és az érdekelt felek által az állatgyógyászati készítményekről szóló (EU) 2019/6 rendelet 152. cikke (2) bekezdésének gyakorlati alkalmazásával, valamint az uniós piacon a korábbi jogszabályok alapján engedélyezett állatgyógyászati készítményekkel való folyamatos ellátás biztosításának szükségességével kapcsolatban felvetett komoly aggályokat kezeli. Mivel az (EU) 2019/6 rendelet 2022. január 28-ától kell alkalmazni, sürgősen lépéseket kell tenni a felvetett értelmezési problémák kezelése, a jogbizonytalanság megszüntetése és az állatgyógyászati készítmények kínálatában bekövetkező zavarok elkerülése érdekében. A javaslat célja, hogy elkerülje az állatgyógyászati készítmények hiányának kockázatát, amely súlyos hatást gyakorolt volna mind a haszonállatok, mind a kedvtelésből tartott állatok egészségére és jólétére. Ezért olyan átmeneti szabályokat ír elő, amelyek lehetővé teszik a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára, hogy 2027. január 29-ig forgalomba hozzák a 2001/82/EK irányelvben vagy a 726/2004/EK rendeletben foglalt csomagolási és címkézési követelményeknek megfelelő állatgyógyászati készítményeket, még akkor is, ha azok nem felelnek meg az (EU) 2019/6 rendelet vonatkozó követelményeinek.

2. JOGALAP, SZUBSZIDIARITÁS ÉS ARÁNYOSSÁG

• Jogalap

A javaslat jogalapját az Európai Unió működéséről szóló szerződés 114. cikke, valamint 168. cikke (4) bekezdésének b) pontja képezi.

• Szubszidiaritás (nem kizárólagos hatáskör esetén)

Az állatgyógyászati készítmények engedélyezésére – beleértve a csomagolásra és címkézésre vonatkozó követelményeket is – átfogó uniós szintű szabályozás vonatkozik. Ezért ezt a kérdést nem lehetne nemzeti szinten kezelni.

• Arányosság

Az állatgyógyászati készítmények folyamatos elérhetőségének biztosítása és a jogbiztonság megteremtése érdekében elengedhetetlen átmeneti szabályok megállapítani a 2001/82/EK irányelvvel vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett állatgyógyászati készítmények csomagolására és címkézésére vonatkozóan.

3. AZ UTÓLAGOS ÉRTÉKELÉSEK, AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI

A jogalkotás minőségének javítása szempontjából nincs szükség ütemtervre, az érdekelt felekkel folytatott konzultációra vagy hatásvizsgálatra, mivel a javaslat olyan átmeneti szabályokat határoz meg, amelyek szükségesek a 2022. január 28-án már alkalmazandóvá vált (EU) 2019/6 rendelet alkalmazásának megkezdéséhez. Ezért a javaslat elfogadására sürgősen szükség van. A javaslat nem ró semmilyen terhet a gazdasági szereplőkre vagy a tagállamokra. Az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság 2022. január 28-án kiadott nyilatkozata, amelyben jelezte, hogy elő kívánja készíteni ezt a javaslatot, választ adott mind az ágazat, mind az illetékes tagállami hatóságok által felvetett aggályokra.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

A javaslat nincs hatással az uniós költségvetésre.

5. EGYÉB ELEMEK

- **A javaslat egyes rendelkezéseinek részletes magyarázata**

A javaslatban meghatározott átmeneti szabályok lehetővé teszik a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára, hogy 2027. január 29-ig továbbra is forgalomba hozzák a 2001/82/EK irányelvben vagy a 726/2004/EK rendeletben foglalt csomagolási és címkézési követelményeknek megfelelő állatgyógyászati készítményeket, még akkor is, ha azok nem felelnek meg az (EU) 2019/6 rendelet vonatkozó követelményeinek.

2022/0053 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

a 2001/82/EK irányelvvel és a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett állatgyógyászati készítmények csomagolására és címkézésére vonatkozó átmeneti szabályok megállapításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére, valamint 168. cikke (4) bekezdésének b) pontjára,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottsággal folytatott konzultációt követően[1],

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően[2],

rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

(1) Az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletet[3] 2022. január 28-tól kell alkalmazni.

(2) A 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv[4] vagy a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet[5] alapján engedélyezett állatgyógyászati készítményekre vonatkozó forgalombahozatali engedélyek jogosultjai 2022. január 28-ig nem tudnak megfelelni az (EU) 2019/6 rendelet 10–16. cikkében meghatározott követelményeknek. Továbbá az illetékes hatóságok nincsenek abban a helyzetben, hogy az (EU) 2019/6 rendelet 10–16. cikkének való megfelelés biztosítása érdekében a 2001/82/EK irányelvvel vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban megadott forgalombahozatali engedélyeknek az (EU) 2019/6 rendelet 4. cikkének 39. pontja szerinti valamennyi módosítását feldolgozzák.

(3) Ezért átmeneti szabályokat kell megállapítani a 2001/82/EK irányelvvel vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett termékek csomagolására és

---

1 HL C , , . o.

2 HL C , , . o.

3 Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről, HL L 4., 2019.1.7., 43. o.

4 Az Európai Parlament és a Tanács 2001/82/EK irányelve (2001. november 6.) az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 1. o.).

5 Az európai parlamenti és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

címkézésére vonatkozóan az említett állatgyógyászati készítmények Unióban való folyamatos elérhetőségének biztosítása és a jogbiztonság megteremtése érdekében. Az átmeneti szabályokat azokra az állatgyógyászati készítményekre kell korlátozni, amelyek nem felelnek meg az (EU) 2019/6 rendelet csomagolási és címkézési követelményeinek, de megfelelnek az említett rendelet minden egyéb rendelkezésének.

(4) A 726/2004/EK rendelet nem ír elő különleges címkézési és csomagolási követelményeket. A 726/2004/EK rendelet 31. cikkének (1) bekezdéséből, 34. cikke (1) bekezdésének c) pontjából, 34. cikke (4) bekezdésének e) pontjából és 37. cikkéből – a rendelet 2022. január 27-én alkalmazandó formájában – azonban az következik, hogy az említett rendelet alapján engedélyezett termékeknek meg kell felelniük a 2001/82/EK irányelv 58–64. cikkének.

(5) Ez a rendelet átmeneti szabályokat állapít meg, amelyeket az (EU) 2019/6 rendelet alkalmazásának kezdőnapjától, azaz 2022. január 28-tól kell alkalmazni. Ezért ezt a rendeletet is az említett időponttól indokolt alkalmazni.

(6) Mivel e rendelet céljait a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban a rendelet hatása miatt e célok jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában az (EU) 2019/6 rendelet 4. cikke 1., 24., 27. és 35. pontjában található fogalommeghatározásokat kell alkalmazni.

2. cikk

Azok az állatgyógyászati készítmények, amelyeket a 2001/82/EK irányelvvel vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyeztek, és amelyek megfelelnek a 2001/82/EK irányelv 58–64. cikkének az említett irányelv 2022. január 27-én alkalmazandó formájában, 2027. január 29-ig forgalomba hozhatók, még akkor is, ha címkézésük és adott esetben használati utasításuk nem felel meg az (EU) 2019/6 rendelet 10–16. cikkének.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2022. január 28-tól kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

az Európai Parlament részéről	*a Tanács részéről*
az elnök	*az elnök*