EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 2.3.2022
COM(2022) 76 final

2022/0053 (COD)

Návrh

# NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

## kterým se stanoví přechodná pravidla pro balení a označení na obalu veterinárních léčivých přípravků registrovaných v souladu se směrnicí 2001/82/ES a nařízením (ES) č. 726/2004

(Text s významem pro EHP)

# DŮVODOVÁ ZPRÁVA

## 1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

### • Odůvodnění a cíle návrhu

Tento návrh řeší vážné obavy, které vyjádřily příslušné orgány členských států a zúčastněné strany v souvislosti s praktickým uplatňováním čl. 152 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích a s potřebou zajistit nepřetržité dodávky veterinárních léčivých přípravků registrovaných podle dřívějších právních předpisů na trhu EU. Jelikož nařízení (EU) 2019/6 začalo být použitelné dne 28. ledna 2022, je nezbytné naléhavě řešit vzniklé problémy s výkladem, odstranit veškerou právní nejistotu a zabránit jakémukoli narušení dodávek veterinárních léčivých přípravků. Cílem návrhu je zabránit riziku nedostatku veterinárních léčivých přípravků, který by měl vážný dopad na zdraví a dobré životní podmínky zvířat, a to jak hospodářských zvířat, tak zvířat v zájmovém chovu. Návrh proto stanoví přechodná pravidla umožňující držitelům rozhodnutí o registraci uvádět do 29. ledna 2027 na trh veterinární léčivé přípravky, které splňují požadavky na balení a označení na obalu podle směrnice 2001/82/ES nebo nařízení (ES) č. 726/2004, a to i v případě, že nesplňují příslušné požadavky nařízení (EU) 2019/6.

## 2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

### • Právní základ

Právním základem tohoto návrhu je článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. b) Smlouvy o fungování Evropské unie.

### • Subsidiarita (v případě nevýlučné pravomoci)

Registrace veterinárních léčivých přípravků, včetně požadavků na balení a označení na obalu, je uceleně regulována na úrovni Unie. Proto by nebylo možné tuto záležitost řešit na vnitrostátní úrovni.

### • Proporcionalita

Stanovení přechodných pravidel pro balení a označení na obalu veterinárních léčivých přípravků registrovaných v souladu se směrnicí 2001/82/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004 je nezbytné, aby se zajistila nepřetržitá dostupnost veterinárních léčivých přípravků a právní jistota.

## 3. VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

Z hlediska zlepšování právní úpravy není zapotřebí plán, konzultace se zúčastněnými stranami ani posouzení dopadů, jelikož návrh stanoví přechodná pravidla, která jsou nezbytná v souvislosti se zahájením použitelnosti nařízení (EU) 2019/6, které začalo být použitelné již dne 28. ledna 2022. Jedná se tedy o naléhavou záležitost. Návrh nepředstavuje žádnou zátěž pro hospodářské subjekty ani členské státy. GŘ SANTE v prohlášení vydaném dne 28. ledna 2022 uvedlo, že má v úmyslu tento návrh připravit, a tím reagovalo na obavy vyjádřené jak daným odvětvím, tak příslušnými orgány členských států.

## 4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Návrh nemá žádné důsledky pro rozpočet Unie.

## 5. OSTATNÍ PRVKY

- **Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu**

Přechodná pravidla stanovená v návrhu umožní držitelům rozhodnutí o registraci uvádět nadále až do 29. ledna 2027 na trh veterinární léčivé přípravky, které splňují požadavky na balení a označení na obalu podle směrnice 2001/82/ES nebo nařízení (ES) č. 726/2004, a to i v případě, že uvedené přípravky nesplňují příslušné požadavky nařízení (EU) 2019/6.

2022/0053 (COD)

Návrh

# NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

## kterým se stanoví přechodná pravidla pro balení a označení na obalu veterinárních léčivých přípravků registrovaných v souladu se směrnicí 2001/82/ES a nařízením (ES) č. 726/2004

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. b) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

po konzultaci s Evropským hospodářským a sociálním výborem[1],

po konzultaci s Výborem regionů[2],

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6[3] začalo být použitelné dne 28. ledna 2022.

(2) Držitelé rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků registrovaných podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES[4] nebo nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004[5] nejsou schopni do 28. ledna 2022 splnit požadavky stanovené v článcích 10 až 16 nařízení (EU) 2019/6. Příslušné orgány navíc nemohou včas zpracovat všechny nezbytné změny registrací udělených buď v souladu se směrnicí 2001/82/ES, nebo s nařízením (ES) č. 726/2004, jak jsou tyto změny vymezeny v čl. 4 bodě 39 nařízení (EU) 2019/6, aby byl zajištěn soulad s články 10 až 16 nařízení (EU) 2019/6.

(3) Je proto nezbytné stanovit přechodná pravidla, pokud jde o balení a označení na obalu přípravků registrovaných buď v souladu se směrnicí 2001/82/ES, nebo s nařízením (ES) č. 726/2004, aby se zajistila nepřetržitá dostupnost uvedených veterinárních léčivých přípravků v Unii a právní jistota. Zmíněná přechodná pravidla by měla být

---

1 Úř. věst. C , , s. .

2 Úř. věst. C , , s. .

3 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43).

4 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1).

5 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

omezena na veterinární léčivé přípravky, které nesplňují požadavky na balení a označení na obalu podle nařízení (EU) 2019/6, ale splňují všechna ostatní ustanovení uvedeného nařízení.

(4) Nařízení (ES) č. 726/2004 nestanoví žádný zvláštní požadavek na označení na obalu a balení. Z čl. 31 odst. 1, čl. 34 odst. 1 písm. c), čl. 34 odst. 4 písm. e) a článku 37 nařízení (ES) č. 726/2004 ve znění použitelném ke dni 27. ledna 2022 však vyplývá, že přípravky registrované podle uvedeného nařízení musí být v souladu s články 58 až 64 směrnice 2001/82/ES.

(5) Tímto nařízením se stanoví přechodná pravidla, která by se měla použít od data použitelnosti nařízení (EU) 2019/6, tj. ode dne 28. ledna 2022. Toto nařízení by se proto mělo použít od téhož data.

(6) Jelikož cílů tohoto nařízení nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jich, z důvodu účinků tohoto nařízení, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení uvedených cílů,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*
***Definice***

Pro účely tohoto nařízení se použijí definice uvedené v čl. 4 bodech 1, 24, 27 a 35 nařízení (EU) 2019/6.

*Článek 2*

Veterinární léčivé přípravky, které byly registrovány v souladu se směrnicí 2001/82/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004 a které jsou v souladu s články 58 až 64 směrnice 2001/82/ES ve znění použitelném ke dni 27. ledna 2022, mohou být uváděny na trh do 29. ledna 2027, i když jejich označení na obalu a případně příbalová informace nejsou v souladu s články 10 až 16 nařízení (EU) 2019/6.

*Článek 3*

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 28. ledna 2022.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

| | |
|---|---|
| *Za Evropský parlament* | *Za Radu* |
| *předseda/předsedkyně* | *předseda/předsedkyně* |