EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 2.3.2022
COM(2022) 76 final

2022/0053 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

milles sätestatakse üleminekueeskirjad direktiivi 2001/82/EÜ ja määruse (EL) nr 726/2004 alusel loa saanud veterinaarravimite pakendamise ja märgistamise kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

• Ettepaneku põhjused ja eesmärgid

Käesolevas ettepanekus käsitletakse liikmesriikide pädevate asutuste ja sidusrühmade tõstatatud tõsiseid probleeme seoses veterinaarravimeid käsitleva määruse (EL) 2019/6 artikli 152 lõike 2 tegeliku kohaldamisega ning vajadusega tagada järjepidev varustamine veterinaarravimitega, millele on antud luba varasemate ELi turul kehtivate õigusaktide alusel. Kuna määrust (EL) 2019/6 hakati kohaldama 28. jaanuaril 2022, on kiiresti vaja lahendada tekkinud tõlgendusprobleemid, et kõrvaldada õiguskindlusetus ja vältida veterinaarravimite tarne häireid. Ettepaneku eesmärk on vältida veterinaarravimite nappuse ohtu, millel oleks tõsine mõju nii põllumajandus- kui ka lemmikloomade tervisele ja heaolule. Seepärast nähakse ette üleminekueeskirjad, mis võimaldavad veterinaarravimite müügiloa hoidjatel lasta kuni 29. jaanuarini 2027 turule ravimeid, mis vastavad direktiivis 2001/82/EÜ või määruses (EÜ) nr 726/2004 sätestatud pakendamis- ja märgistusnõuetele, isegi juhul, kui need ei vasta määruse (EL) 2019/6 asjakohastele nõuetele.

2. ÕIGUSLIK ALUS, SUBSIDIAARSUS JA PROPORTSIONAALSUS

• Õiguslik alus

Käesoleva ettepaneku õiguslik alus on Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 114 ja artikli 168 lõike 4 punkt b.

• Subsidiaarsus (ainupädevusse mittekuuluva valdkonna puhul)

Veterinaarravimitele loa andmine, sealhulgas nende pakendamise ja märgistamise nõuete kehtestamine, on liidu tasandil põhjalikult reguleeritud. Seetõttu ei oleks võimalik selle küsimusega tegeleda riigi tasandil.

• Proportsionaalsus

Selleks et tagada veterinaarravimite järjepidev kättesaadavus ja õiguskindlus, on hädavajalik sätestada üleminekueeskirjad direktiivi 2001/82/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt loa saanud veterinaarravimite pakendamise ja märgistamise kohta.

3. JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

Parema õigusloome seisukohast ei ole tegevuskava, sidusrühmadega konsulteerimine ega mõjuhinnang vajalikud, kuna ettepanekus sätestatakse üleminekueeskirjad, mida on vaja määruse (EL) 2019/6 kohaldamiseks, mis algas juba 28. jaanuaril 2022. Seepärast on tegemist pakilise küsimusega. Ettepanekuga ei kaasne ettevõtjatele ega liikmesriikidele mingit koormust. Tervise ja toiduohutuse peadirektoraadi 28. jaanuari 2022. aasta avaldus, milles ta teatas kavatsusest koostada käesolev ettepanek, on vastus tööstusharu ja liikmesriikide pädevate asutuste tõstatatud mureküsimustele.

4. MÕJU EELARVELE

Ettepanek ei mõjuta liidu eelarvet.

5. MUU TEAVE

- **Ettepaneku sätete üksikasjalik selgitus**

Ettepanekus esitatud üleminekueeskirjad võimaldavad veterinaarravimite müügiloa hoidjatel lasta kuni 29. jaanuarini 2027 turule ravimeid, mis vastavad direktiivis 2001/82/EÜ või määruses (EÜ) nr 726/2004 sätestatud pakendamis- ja märgistusnõuetele, isegi juhul, kui need ei vasta määruse (EL) 2019/6 asjakohastele nõuetele.

2022/0053 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

milles sätestatakse üleminekueeskirjad direktiivi 2001/82/EÜ ja määruse (EL) nr 726/2004 alusel loa saanud veterinaarravimite pakendamise ja märgistamise kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkti b,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

pärast konsulteerimist Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteega[1],

pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega[2],

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

(1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2019/6[3] kohaldatakse alates 28. jaanuarist 2022.

(2) Veterinaarravimite müügiloa hoidjad, kes on saanud müügiloa Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ[4] või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 726/2004[5] alusel, ei suuda 28. jaanuariks 2022 täita määruse (EL) 2019/6 artiklites 10–16 sätestatud nõudeid. Peale selle ei suuda pädevad asutused määruse (EL) 2019/6 artiklitele 10–16 vastavuse tagamiseks õigel ajal menetleda direktiivi 2001/82/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt antud müügilubade kõiki vajalikke muudatusi, mis on määratletud määruse (EL) 2019/6 artikli 4 punktis 39.

(3) Seepärast on vaja ette näha üleminekueeskirjad direktiivi 2001/82/EÜ või määruse (EL) nr 726/2004 alusel loa saanud veterinaarravimite pakendamise ja märgistamise kohta, et tagada kõnealuste toodete järjepidev kättesaadavus liidus ja õiguskindlus. Üleminekueeskirjad peaksid piirduma veterinaarravimitega, mis ei vasta määruses

---

1 ELT C , , lk .

2 ELT C , , lk .

3 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 7.1.2019, lk 43).

4 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1).

5 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

(EL) 2019/6 sätestatud pakendamis- ja märgistusnõuetele, ent on vastavuses kõigi muude kõnealuse määruse sätetega.

(4) Määruses (EL) nr 726/2004 ei ole sätestatud konkreetseid märgistus- ega pakendamisnõudeid. Samas tuleneb määruse (EL) nr 726/2004 (nagu seda kohaldatakse alates 27. jaanuarist 2022) artikli 31 lõikest 1, artikli 34 lõike 1 punktist c, artikli 34 lõike 4 punktist e ja artiklist 37, et kõnealuse määruse alusel loa saanud tooted peavad olema vastavuses direktiivi 2001/82/EÜ artiklitega 58–64.

(5) Käesolevas määruses sätestatakse üleminekueeskirjad, mida tuleks kohaldada alates määruse (EL) 2019/6 kohaldamise kuupäevast, st alates 28. jaanuarist 2022. Seepärast tuleks käesolevat määrust kohaldada alates samast kuupäevast.

(6) Kuna käesoleva määruse eesmärke ei suuda liikmesriigid iseseisvalt piisavalt saavutada, küll aga on neid meetme toime tõttu võimalik paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1
Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse määruse (EL) 2019/6 artikli 4 punktides 1, 24 , 27 ja 35 sätestatud mõisteid.

Artikkel 2

Veterinaarravimeid, millele on antud müügiluba vastavalt direktiivile 2001/82/EÜ või määrusele (EL) nr 726/2004 ja mis on vastavuses direktiivi 2001/82/EÜ (nagu seda kohaldatakse alates 27. jaanuarist 2022) artiklitega 58–64, võib turule lasta kuni 29. jaanuarini 2027 isegi juhul, kui nende märgistus ja asjakohasel juhul pakendi infoleht ei ole vastavuses määruse (EL) 2019/6 artiklitega 10–16.

Artikkel 3

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 28. jaanuarist 2022.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Euroopa Parlamendi nimel	*Nõukogu nimel*
president	*eesistuja*