EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 2.3.2022
COM(2022) 76 final

2022/0053 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om fastställande av övergångsbestämmelser för förpackning och märkning av veterinärmedicinska läkemedel som godkänts i enlighet med direktiv 2001/82/EG och förordning (EG) nr 726/2004

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

• Motiv och syfte med förslaget

Detta förslag tar upp de allvarliga farhågor som medlemsstaternas behöriga myndigheter och berörda parter hyser när det gäller den praktiska tillämpningen av artikel 152.2 i förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel samt behovet av att säkerställa fortsatt tillhandahållande av veterinärmedicinska läkemedel som godkänts enligt tidigare lagstiftning på EU:s marknad. Eftersom förordning (EU) 2019/6 började tillämpas den 28 januari 2022 krävs det snabba åtgärder för att åtgärda de tolkningsproblem som uppmärksammats, undanröja all rättslig osäkerhet och undvika störningar i tillhandahållandet av veterinärmedicinska läkemedel. Förslaget syftar till att undvika risken för brist på veterinärmedicinska läkemedel, vilket skulle kunna leda till allvarliga konsekvenser för djurhälsan och djurskyddet, både för produktionsdjur och för sällskapsdjur. I förslaget föreskrivs därför övergångsbestämmelser så att innehavare av godkännanden till och med den 29 januari 2027 får släppa ut veterinärmedicinska läkemedel som uppfyller förpacknings- och märkningskraven i direktiv 2001/82/EG eller förordning (EG) nr 726/2004 på marknaden, även om de inte uppfyller tillämpliga krav i förordning (EU) 2019/6.

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

• Rättslig grund

Den rättsliga grunden för detta förslag är artiklarna 114 och 168.4 b i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

• Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)

Godkännande av veterinärmedicinska läkemedel, inklusive krav som rör förpackning och märkning, omfattas av omfattande reglering på unionsnivå. Problemet skulle därför inte kunna åtgärdas på nationell nivå.

• Proportionalitetsprincipen

För att man ska kunna säkerställa fortsatt tillgång till veterinärmedicinska läkemedel och rättslig säkerhet måste det fastställas övergångsbestämmelser för förpackning och märkning av veterinärmedicinska läkemedel som godkänts i enlighet med direktiv 2001/82/EG eller förordning (EG) nr 726/2004.

3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

Ur perspektivet bättre lagstiftning är det inte nödvändigt med en färdplan, samråd med berörda parter eller en konsekvensbedömning, eftersom förslaget innehåller övergångsbestämmelser som krävs för förordning (EU) 2019/6, som började tillämpas redan den 28 januari 2022. Förslaget behövs därför som en brådskande åtgärd. Förslaget medför inga bördor för de ekonomiska aktörerna eller medlemsstaterna. GD Hälsa och livsmedelssäkerhets tillkännagivande av den 28 januari 2022 om avsikten att utarbeta detta förslag syftade till att beakta de problem som industrin och medlemsstaternas behöriga myndigheter hade tagit upp.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Förslaget påverkar inte unionens budget.

5. ÖVRIGA INSLAG

- **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

Genom övergångsbestämmelserna i förslaget kan innehavare av godkännanden för försäljning fortsätta att släppa ut veterinärmedicinska läkemedel som uppfyller förpacknings- och märkningskraven i direktiv 2001/82/EG eller förordning (EG) nr 726/2004 på marknaden till och med den 29 januari 2027, även om de inte uppfyller tillämpliga krav i förordning (EU) 2019/6.

2022/0053 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om fastställande av övergångsbestämmelser för förpackning och märkning av veterinärmedicinska läkemedel som godkänts i enlighet med direktiv 2001/82/EG och förordning (EG) nr 726/2004

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114 och 168.4 b,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

efter att ha hört Europeiska ekonomiska och sociala kommittén[1],

efter att ha hört Regionkommittén[2],

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

(1) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6[3] började tillämpas den 28 januari 2022.

(2) Innehavare av godkännanden för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel som godkänts enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG[4] eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004[5] kan inte senast den 28 januari 2022 uppfylla kraven i artiklarna 10–16 i förordning (EU) 2019/6. De behöriga myndigheterna kan inte heller behandla alla nödvändiga ändringar enligt definitionen i artikel 4.39 i förordning (EU) 2019/6 av godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med direktiv 2001/82/EG eller förordning (EG) nr 726/2004 så att man i god tid kan säkerställa efterlevnad av artiklarna 10–16 i förordning (EU) 2019/6.

(3) Det måste därför föreskrivas övergångsbestämmelser för förpackning och märkning av läkemedel som godkänts i enlighet med direktiv 2001/82/EG eller förordning (EG) nr 726/2004 för att man ska kunna säkerställa fortsatt tillgång till sådana

---

1 EUT C , , s. .

2 EUT C , , s. .

3 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 43).

4 Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1).

5 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

veterinärmedicinska läkemedel i unionen och uppnå rättslig säkerhet. Övergångsbestämmelserna bör begränsas till veterinärmedicinska läkemedel som inte uppfyller förpacknings- och märkningskraven i förordning (EU) 2019/6, men som följer alla andra bestämmelser i den förordningen.

(4) I förordning (EG) nr 726/2004 finns inga särskilda krav på märkning och förpackning. Av artiklarna 31.1, 34.1 c, 34.4 e och 37 i förordning (EG) nr 726/2004, i tillämplig lydelse den 27 januari 2022, följer dock att läkemedel som godkänts enligt den förordningen måste uppfylla kraven i artiklarna 58–64 i direktiv 2001/82/EG.

(5) I denna förordning fastställs övergångsbestämmelser som bör tillämpas från och med den dag då förordning (EU) 2019/6 började tillämpas, dvs. den 28 januari 2022. Denna förordning bör därför tillämpas från och med samma datum.

(6) Eftersom målen för denna förordning inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av dess verkan, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Definitioner

I denna förordning ska definitionerna i artikel 4.1, 4.24, 4.27 och 4.35 i förordning (EU) 2019/6 gälla.

Artikel 2

Veterinärmedicinska läkemedel som har godkänts i enlighet med direktiv 2001/82/EG eller förordning (EG) nr 726/2004 och som uppfyller kraven i artiklarna 58–64 i direktiv 2001/82/EG, i tillämpliga lydelser den 27 januari 2022, får släppas ut på marknaden till och med den 29 januari 2027, även om deras märkning och, i tillämpliga fall, bipacksedel inte uppfyller kraven i artiklarna 10–16 i förordning (EU) 2019/6.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 28 januari 2022.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
Ordförande	*Ordförande*