COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 2.3.2022
COM(2022) 76 final

2022/0053 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che stabilisce norme transitorie per l'imballaggio e l'etichettatura dei medicinali veterinari autorizzati a norma della direttiva 2001/82/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

• Motivi e obiettivi della proposta

La presente proposta risponde alle gravi preoccupazioni sollevate dalle autorità competenti degli Stati membri e dai portatori di interessi in relazione all'applicazione pratica dell'articolo 152, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6 relativo ai medicinali veterinari e alla necessità di garantire la fornitura continua dei medicinali veterinari autorizzati sul mercato dell'UE a norma della precedente legislazione. A seguito dell'entrata in vigore, il 28 gennaio 2022, del regolamento (UE) 2019/6, è necessario adottare misure urgenti volte ad affrontare i problemi di interpretazione sollevati, eliminare qualsiasi incertezza giuridica ed evitare interruzioni nella fornitura di medicinali veterinari. La proposta mira a evitare il rischio di carenze di medicinali veterinari, che potrebbero avere gravi ripercussioni sulla salute e sul benessere degli animali, sia degli animali da allevamento che degli animali da compagnia. Essa prevede pertanto norme transitorie che consentono ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di commercializzare i medicinali veterinari conformi alle prescrizioni relative all'imballaggio e all'etichettatura della direttiva 2001/82/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004 fino al 29 gennaio 2027, anche se non sono conformi alle pertinenti prescrizioni del regolamento (UE) 2019/6.

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

• Base giuridica

Le basi giuridiche della proposta sono l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera b), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

• Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva)

L'autorizzazione dei medicinali veterinari, compresi le prescrizioni relative all'imballaggio e all'etichettatura, è stata disciplinata in modo esaustivo a livello dell'Unione. Per questo motivo non sarebbe possibile affrontare la questione a livello nazionale.

• Proporzionalità

È indispensabile stabilire norme transitorie per l'imballaggio e l'etichettatura dei medicinali veterinari autorizzati a norma della direttiva 2001/82/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004 al fine di garantire la costante disponibilità di medicinali veterinari e la certezza del diritto.

3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO

Dal punto di vista della strategia "Legiferare meglio" non sono necessarie una tabella di marcia, una consultazione delle parti interessate né una valutazione dell'impatto, in quanto la proposta stabilisce disposizioni transitorie necessarie per l'entrata in applicazione del regolamento (UE) 2019/6, che ha già iniziato ad applicarsi il 28 gennaio 2022. La proposta è pertanto necessaria con urgenza. Essa non comporta oneri per gli operatori economici o per gli Stati membri. Nella sua dichiarazione del 28 gennaio 2022, in cui esprime l'intenzione di preparare la presente proposta, la DG SANTE ha risposto alle preoccupazioni espresse sia dall'industria che dalle autorità competenti degli Stati membri.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

Nessuna.

5. ALTRI ELEMENTI

- **Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta**

Le norme transitorie di cui alla proposta consentono ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di continuare a commercializzare i medicinali veterinari conformi alle prescrizioni relative all'imballaggio e all'etichettatura della direttiva 2001/82/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004 fino al 29 gennaio 2027, anche se non sono conformi alle pertinenti prescrizioni del regolamento (UE) 2019/6.

2022/0053 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che stabilisce norme transitorie per l'imballaggio e l'etichettatura dei medicinali veterinari autorizzati a norma della direttiva 2001/82/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera b),

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

previa consultazione del Comitato economico e sociale europeo[1],

previa consultazione del Comitato delle regioni[2],

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio[3] ha iniziato ad applicarsi il 28 gennaio 2022.

(2) I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari autorizzati a norma della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[4] o del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio[5] non sono in grado di conformarsi entro il 28 gennaio 2022 alle prescrizioni di cui agli articoli da 10 a 16 del regolamento (UE) 2019/6. Inoltre le autorità competenti non sono in grado di trattare tempestivamente tutte le variazioni necessarie, quali definite all'articolo 4, punto 39, del regolamento (UE) 2019/6, apportate alle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma della direttiva 2001/82/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004 in modo da garantire la conformità agli articoli da 10 a 16 del regolamento (UE) 2019/6.

(3) È pertanto necessario prevedere norme transitorie per quanto riguarda l'imballaggio e l'etichettatura dei prodotti autorizzati a norma della direttiva 2001/82/CE o del

---

1 GU C , , pag. .

2 GU C , , pag. .

3 Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43).

4 Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1).

5 Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

regolamento (CE) n. 726/2004 al fine di garantire la costante disponibilità di tali medicinali veterinari nell'Unione e la certezza del diritto. Le norme transitorie dovrebbero essere limitate ai medicinali veterinari che non sono conformi alle prescrizioni relative all'imballaggio e all'etichettatura di cui al regolamento (UE) 2019/6, ma che sono conformi a tutte le altre disposizioni di tale regolamento.

(4) Il regolamento (CE) n. 726/2004 non stabilisce prescrizioni specifiche relative all'etichettatura e all'imballaggio. Risulta tuttavia dall'articolo 31, paragrafo 1, dall'articolo 34, paragrafo 1, lettera c), dall'articolo 34, paragrafo 4, lettera e), e dall'articolo 37, del regolamento (CE) n. 726/2004, come applicabile al 27 gennaio 2022, che i prodotti autorizzati a norma di tale regolamento devono essere conformi agli articoli da 58 a 64 della direttiva 2001/82/CE.

(5) Il presente regolamento stabilisce norme transitorie che dovrebbero applicarsi a decorrere dalla data di applicazione del regolamento (UE) 2019/6, ossia dal 28 gennaio 2022. Il presente regolamento dovrebbe pertanto applicarsi dalla stessa data.

(6) Poiché gli obiettivi del presente regolamento non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo dei suoi effetti, possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1
Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui all'articolo 4, paragrafi 1, 24, 27 e 35, del regolamento delegato (UE) 2019/6.

Articolo 2

I medicinali veterinari autorizzati a norma della direttiva 2001/82/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004 e conformi agli articoli da 58 a 64 della direttiva 2001/82/CE, come applicabili al 27 gennaio 2022, possono essere immessi sul mercato fino al 29 gennaio 2027, anche se la loro etichettatura e, se del caso, il foglietto illustrativo non sono conformi agli articoli da 10 a 16 del regolamento (UE) 2019/6.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 28 gennaio 2022.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
La presidente

Per il Consiglio
La presidente