EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 2.3.2022
COM(2022) 76 final

2022/0053 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

direktiivin 2001/82/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden pakkauksia ja merkintöjä koskevista siirtymäsäännöistä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

• Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Tällä ehdotuksella puututaan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja sidosryhmien esittämiin vakaviin huolenaiheisiin, jotka liittyvät eläinlääkkeistä annetun asetuksen (EU) 2019/6 152 artiklan 2 kohdan käytännön soveltamiseen ja tarpeeseen varmistaa aiemman lainsäädännön nojalla myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden jatkuva tarjonta EU:n markkinoilla. On tarpeen ryhtyä kiireellisiin toimiin esiin tulleiden tulkintaongelmien ratkaisemiseksi, oikeudellisen epävarmuuden poistamiseksi ja eläinlääkkeiden saatavuuteen liittyvien mahdollisten häiriöiden välttämiseksi, sillä asetusta (EU) 2019/6 alettiin soveltaa 28. tammikuuta 2022. Ehdotuksella pyritään välttämään eläinlääkepula, joka vaikuttaisi vakavasti sekä tuotanto- että lemmikkieläinten terveyteen ja hyvinvointiin. Sen vuoksi siinä säädetään siirtymäsäännöistä, joiden nojalla myyntiluvan haltijat voivat saattaa direktiivin 2001/82/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 pakkaus- ja merkintävaatimukset täyttäviä eläinlääkkeitä markkinoille 29. tammikuuta 2027 asti, vaikka ne eivät täyttäisi asetuksen (EU) 2019/6 asiaankuuluvia vaatimuksia.

2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

• Oikeusperusta

Säädösehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklaan ja 168 artiklan 4 kohdan b alakohtaan.

• Toissijaisuusperiaate (jaetun toimivallan osalta)

Eläinlääkkeiden lupia, mukaan lukien niiden pakkauksia ja merkintöjä koskevat vaatimukset, säännellään kattavasti unionin tasolla. Näin ollen asiaa ei olisi mahdollista käsitellä kansallisella tasolla.

• Suhteellisuusperiaate

Direktiivin 2001/82/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden pakkauksia ja merkintöjä koskevien siirtymäsääntöjen vahvistaminen on välttämätöntä, jotta voidaan varmistaa eläinlääkkeiden jatkuva saatavuus ja taata oikeusvarmuus.

3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

Paremman sääntelyn näkökulmasta etenemissuunnitelma, sidosryhmien kuuleminen tai vaikutustenarviointi eivät ole tarpeen, koska ehdotuksessa vahvistetaan siirtymäsäännöt, jotka ovat välttämättömät asetuksen (EU) 2019/6 soveltamisen aloittamisen kannalta. Kyseistä asetusta alettiin soveltaa 28. tammikuuta 2022. Näin ollen asia on ratkaistava kiireesti. Ehdotus ei aiheuta rasitetta talouden toimijoille tai jäsenvaltioille. Terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto antoi 28. tammikuuta 2022 lausunnon, jossa se ilmoitti aikovansa laatia tämän ehdotuksen ja vastasi sekä toimialan että jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten esittämiin huolenaiheisiin.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Ehdotuksella ei ole vaikutusta unionin talousarvioon.

5. LISÄTIEDOT

- **Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset**

Ehdotuksen sisältämien siirtymäsääntöjen nojalla myyntiluvan haltijat voivat jatkaa direktiivin 2001/82/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 pakkaus- ja merkintävaatimukset täyttävien eläinlääkkeiden saattamista markkinoille 29. tammikuuta 2027 asti, vaikka ne eivät täyttäisi asetuksen (EU) 2019/6 asiaankuuluvia vaatimuksia.

2022/0053 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

direktiivin 2001/82/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden pakkauksia ja merkintöjä koskevista siirtymäsäännöistä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan b alakohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen, kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ovat kuulleet Euroopan talous- ja sosiaalikomiteaa[1],

ovat kuulleet alueiden komiteaa[2],

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä,

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2019/6[3] alettiin soveltaa 28 päivästä tammikuuta 2022.

(2) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY[4] tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004[5] nojalla myyntiluvan saaneet eläinlääkkeiden myyntiluvan haltijat eivät pysty täyttämään asetuksen (EU) 2019/6 10–16 artiklassa vahvistettuja vaatimuksia 28 päivään tammikuuta 2022 mennessä. Toimivaltaiset viranomaiset eivät myöskään pysty käsittelemään kaikkia asetuksen (EU) 2019/6 4 artiklan 39 alakohdassa tarkoitettuja myyntiluvan ehtojen muutoksia direktiivin 2001/82/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti myönnettyjen myyntilupien osalta varmistaakseen hyvissä ajoin, että asetuksen (EU) 2019/6 10–16 artiklaa noudatetaan.

(3) Näin ollen on tarpeen vahvistaa siirtymäsäännöt, jotka koskevat joko direktiivin 2001/82/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti myyntiluvan saaneiden tuotteiden pakkauksia ja merkintöjä, jotta voidaan varmistaa kyseisten eläinlääkkeiden

---

1 EUVL C , , s. .

2 EUVL C , , s. .

3 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43).

4 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1).

5 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

jatkuva saatavuus unionissa ja taata oikeusvarmuus. Siirtymäsäännöt olisi rajoitettava eläinlääkkeisiin, jotka eivät täytä asetuksen (EU) 2019/6 pakkaus- ja merkintävaatimuksia mutta jotka ovat kaikkien muiden kyseisen asetuksen säännösten mukaisia.

(4) Asetuksessa (EY) N:o 726/2004 ei säädetä erityisistä merkintöjä ja pakkauksia koskevista vaatimuksista. Asetuksen (EY) N:o 726/2004, sellaisena kuin sitä sovelletaan 27 päivänä tammikuuta 2022, 31 artiklan 1 kohdasta, 34 artiklan 1 kohdan c alakohdasta, 34 artiklan 4 kohdan e alakohdasta ja 37 artiklasta kuitenkin seuraa, että kyseisen asetuksen nojalla hyväksyttyjen tuotteiden on oltava direktiivin 2001/82/EY 58–64 artiklan mukaisia.

(5) Tässä asetuksessa vahvistetaan siirtymäsäännöt, joita olisi sovellettava asetuksen (EU) 2019/6 soveltamispäivästä eli 28 päivästä tammikuuta 2022. Sen vuoksi tätä asetusta olisi sovellettava samasta päivästä alkaen.

(6) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita, vaan ne voidaan sen vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla
Määritelmät

Tässä asetuksessa sovelletaan delegoidun asetuksen (EU) 2019/6 4 artiklan 1, 24, 27 ja 35 kohdan määritelmiä.

2 artikla

Eläinlääkkeitä, joille on myönnetty myyntilupa direktiivin 2001/82/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti ja jotka ovat direktiivin 2001/82/EY, sellaisena kuin sitä sovelletaan 27 päivästä tammikuuta 2022 alkaen, 58–64 artiklan mukaisia, on sallittua saattaa markkinoille 29 päivään tammikuuta 2027 saakka, vaikka niiden myyntipäällysmerkinnät ja joissain tapauksissa pakkausseloste eivät olisi asetuksen (EU) 2019/6 10–16 artiklan mukaisia.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 28 päivästä tammikuuta 2022.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puhemies	*Puheenjohtaja*