ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 2.3.2022
COM(2022) 76 final

2022/0053 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για τη θέσπιση μεταβατικών κανόνων για τη συσκευασία και την επισήμανση των κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

• Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης

Η παρούσα πρόταση εξετάζει τις σοβαρές ανησυχίες που εξέφρασαν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και τα ενδιαφερόμενα μέρη σχετικά με την πρακτική εφαρμογή του άρθρου 152 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 για τα κτηνιατρικά φάρμακα και την ανάγκη να διασφαλιστεί η συνεχής διάθεση κτηνιατρικών φαρμάκων (ΚΦ) που έχουν εγκριθεί βάσει της προηγούμενης νομοθεσίας στην αγορά της ΕΕ. Είναι αναγκαίο να ληφθούν επειγόντως μέτρα για την αντιμετώπιση των προβλημάτων ερμηνείας που ανέκυψαν, την εξάλειψη κάθε νομικής αβεβαιότητας και την αποφυγή τυχόν διαταραχής στον εφοδιασμό με κτηνιατρικά φάρμακα, δεδομένου ότι ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 τέθηκε σε εφαρμογή στις 28 Ιανουαρίου 2022. Η πρόταση αποσκοπεί στην αποφυγή του κινδύνου ελλείψεων σε κτηνιατρικά φάρμακα, οι οποίες θα είχαν σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων, τόσο των εκτρεφόμενων ζώων όσο και των ζώων συντροφιάς. Ως εκ τούτου, προβλέπει μεταβατικούς κανόνες που επιτρέπουν στους κατόχους άδειας κυκλοφορίας να διαθέτουν στην αγορά έως τις 29 Ιανουαρίου 2027 κτηνιατρικά φάρμακα που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις συσκευασίας και επισήμανσης της οδηγίας 2001/82/ΕΚ ή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ακόμη και αν δεν συμμορφώνονται με τις σχετικές απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

• Νομική βάση

Οι νομικές βάσεις της παρούσας πρότασης είναι το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο β) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

• Επικουρικότητα (σε περίπτωση μη αποκλειστικής αρμοδιότητας)

Η χορήγηση άδειας για τα κτηνιατρικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων σχετικά με τη συσκευασία και την επισήμανση, έχει ρυθμιστεί διεξοδικά σε επίπεδο Ένωσης. Ως εκ τούτου, δεν θα ήταν δυνατόν να αντιμετωπιστεί το ζήτημα σε εθνικό επίπεδο.

• Αναλογικότητα

Η θέσπιση μεταβατικών κανόνων για τη συσκευασία και την επισήμανση των κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 είναι απαραίτητη προκειμένου να διασφαλιστεί η συνεχής διαθεσιμότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων και να εδραιωθεί ασφάλεια δικαίου.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

Από την άποψη της βελτίωσης της νομοθεσίας, δεν απαιτείται χάρτης πορείας, διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη ή εκτίμηση επιπτώσεων, καθώς η πρόταση καθορίζει μεταβατικούς κανόνες που είναι αναγκαίοι για την έναρξη εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, ο οποίος άρχισε να εφαρμόζεται ήδη στις 28 Ιανουαρίου 2022. Ως εκ τούτου, η πρόταση είναι επειγόντως αναγκαία. Η πρόταση δεν επιφέρει επιβάρυνση στους οικονομικούς φορείς ή στα κράτη μέλη. Στη δήλωσή της, που εκδόθηκε στις 28 Ιανουαρίου 2022 και στην οποία αναφέρεται η πρόθεσή της να καταρτίσει την παρούσα πρόταση, η ΓΔ

SANTE εξέτασε τις ανησυχίες που εξέφρασαν τόσο η βιομηχανία όσο και οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Η πρόταση δεν έχει επιπτώσεις στον προϋπολογισμό της Ένωσης.

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- **Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης**

Οι μεταβατικοί κανόνες της πρότασης επιτρέπουν στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας να εξακολουθήσουν να διαθέτουν στην αγορά κτηνιατρικά φάρμακα που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις συσκευασίας και επισήμανσης την οδηγίας 2001/82/ΕΚ ή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 έως τις 29 Ιανουαρίου 2027, ακόμη και αν δεν συμμορφώνονται με τις σχετικές απαιτήσεις του κανονισμού 2019/6.

2022/0053 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για τη θέσπιση μεταβατικών κανόνων για τη συσκευασία και την επισήμανση των κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής[1],

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών[2],

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[3] τέθηκε σε εφαρμογή στις 28 Ιανουαρίου 2022.

(2) Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν εγκριθεί δυνάμει της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[4] ή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[5] δεν είναι σε θέση να συμμορφωθούν, έως τις 28 Ιανουαρίου 2022, με τις απαιτήσεις που ορίζονται στα άρθρα 10 έως 16 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6. Επιπλέον, οι αρμόδιες αρχές δεν είναι σε θέση να επεξεργαστούν όλες τις αναγκαίες τροποποιήσεις, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 4 σημείο 39) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, των αδειών κυκλοφορίας που χορηγούνται σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ώστε να διασφαλιστεί εγκαίρως η συμμόρφωση με τα άρθρα 10 έως 16 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

---

1 ΕΕ C της , σ. .

2 ΕΕ C της , σ. .

3 Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43).

4 Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1).

5 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

(3) Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να προβλεφθούν μεταβατικοί κανόνες σχετικά με τη συσκευασία και την επισήμανση των προϊόντων που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ώστε να διασφαλιστεί η συνεχής διαθεσιμότητα των εν λόγω κτηνιατρικών φαρμάκων στην Ένωση και να εδραιωθεί ασφάλεια δικαίου. Οι μεταβατικοί κανόνες θα πρέπει να περιορίζονται στα κτηνιατρικά φάρμακα που δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις συσκευασίας και επισήμανσης του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 αλλά συμμορφώνονται προς όλες τις άλλες διατάξεις του εν λόγω κανονισμού.

(4) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 δεν θεσπίζει ειδικές απαιτήσεις για την επισήμανση και τη συσκευασία. Ωστόσο, από το άρθρο 31 παράγραφος 1, το άρθρο 34 παράγραφος 1 στοιχείο γ), το άρθρο 34 παράγραφος 4 στοιχείο ε) και το άρθρο 37 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, όπως εφαρμόζεται στις 27 Ιανουαρίου 2022, προκύπτει ότι τα προϊόντα στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια βάσει του εν λόγω κανονισμού πρέπει να συμμορφώνονται με τα άρθρα 58 έως 64 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ.

(5) Ο παρών κανονισμός θεσπίζει μεταβατικούς κανόνες, οι οποίοι θα πρέπει να εφαρμόζονται από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, δηλαδή από τις 28 Ιανουαρίου 2022. Κατά συνέπεια, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από την ίδια ημερομηνία.

(6) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού δεν μπορούν να επιτευχθούν ικανοποιητικά από τα κράτη μέλη, μπορούν όμως, λόγω των αποτελεσμάτων του, να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη αυτών των στόχων,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ορισμοί του άρθρου 4 σημεία 1), 24), 27) και 35) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

Άρθρο 2

Τα κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και τα οποία συμμορφώνονται με τα άρθρα 58 έως 64 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όπως ισχύουν στις 27 Ιανουαρίου 2022, μπορούν να διατίθενται στην αγορά έως τις 29 Ιανουαρίου 2027, ακόμη και αν η επισήμανσή τους και, κατά περίπτωση, το φύλλο οδηγιών δεν συμμορφώνονται με τα άρθρα 10 έως 16 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 28η Ιανουαρίου 2022.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	*Για το Συμβούλιο*
Η Πρόεδρος	*Ο Πρόεδρος*