EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 2.3.2022
COM(2022) 76 final

2022/0053 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om overgangsbestemmelser vedrørende emballering og mærkning af veterinærlægemidler, der er godkendt i henhold til direktiv 2001/82/EF og forordning (EF) nr. 726/2004

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

• Forslagets begrundelse og formål

Dette forslag adresserer de alvorlige betænkeligheder, som medlemsstaternes kompetente myndigheder og interessenter har givet udtryk for med hensyn til anvendelsen i praksis af artikel 152, stk. 2, i forordning (EU) 2019/6 om veterinærlægemidler, og behovet for at sikre fortsat levering af veterinærlægemidler, der er godkendt i henhold til den tidligere lovgivning på EU-markedet. Det er nødvendigt hurtigst muligt at tage skridt til at løse de rejste fortolkningsproblemer, fjerne enhver retsusikkerhed og undgå enhver afbrydelse af forsyningen af veterinærlægemidler, eftersom forordning (EU) 2019/6 trådte i kraft den 28. januar 2022. Forslaget har til formål at undgå risiko for mangel på veterinærlægemidler, hvilket ville have haft alvorlige konsekvenser for dyrs sundhed og velfærd, både hos husdyr og selskabsdyr. Det indeholder derfor overgangsbestemmelser, der gør det muligt for indehavere af markedsføringstilladelser at markedsføre veterinærlægemidler, der opfylder emballerings- og mærkningskravene i direktiv 2001/82/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004, indtil den 29. januar 2027, selv om de ikke opfylder de relevante krav i forordning (EU) 2019/6.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

• Retsgrundlag

Retsgrundlaget for forslaget er artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra b), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

• Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)

Godkendelse af veterinærlægemidler, herunder krav vedrørende emballering og mærkning, er blevet grundigt reguleret på EU-plan. Det vil derfor ikke være muligt at behandle spørgsmålet på nationalt plan.

• Proportionalitetsprincippet

Det er absolut nødvendigt at fastsætte overgangsbestemmelser for emballering og mærkning af veterinærlægemidler, der er godkendt i henhold til direktiv 2001/82/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004, for at sikre den fortsatte tilgængelighed af veterinærlægemidler og for at skabe retssikkerhed.

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER

Set ud fra et bedre regulering-perspektiv er en køreplan, høring af interessenter eller konsekvensanalyse ikke nødvendig, da forslaget omfatter overgangsbestemmelser, der er nødvendige for ikrafttrædelsen af forordning (EU) 2019/6, som allerede fandt anvendelse fra den 28. januar 2022. Der er derfor tale om en hastesag. Forslaget pålægger ikke de erhvervsdrivende eller medlemsstaterne nogen byrde. GD SANTE's erklæring af 28. januar 2022, hvori generaldirektoratet tilkendegav, at det havde til hensigt at udarbejde dette forslag, var en reaktion på de betænkeligheder, som både erhvervslivet og medlemsstaternes kompetente myndigheder havde givet udtryk for.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Forslaget har ingen virkninger for Unionens budget

5. ANDRE FORHOLD

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

Overgangsbestemmelser i forslaget gør det muligt for indehavere af markedsføringstilladelser at fortsat at markedsføre veterinærlægemidler, der opfylder emballerings- og mærkningskravene i direktiv 2001/82/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004, indtil den 29. januar 2027, selv om de ikke opfylder de relevante krav i forordning (EU) 2019/6.

2022/0053 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om overgangsbestemmelser vedrørende emballering og mærkning af veterinærlægemidler, der er godkendt i henhold til direktiv 2001/82/EF og forordning (EF) nr. 726/2004

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra b),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

efter høring af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg[1],

efter høring af Regionsudvalget[2],

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6[3] fandt anvendelse fra den 28. januar 2022.

(2) Indehavere af markedsføringstilladelser for veterinærlægemidler, der er godkendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF[4] eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004[5], kan ikke pr. 28. januar 2022 ikke opfylde kravene i artikel 10-16 i forordning (EU) 2019/6. Desuden er de kompetente myndigheder ikke i stand til at behandle alle de nødvendige variationer, jf. definitionen i artikel 4, nr. 39), i forordning (EU) 2019/6, af markedsføringstilladelser, der er udstedt i henhold til enten direktiv 2001/82/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004, for at sikre rettidig overholdelse af artikel 10-16 i forordning (EU) 2019/6.

(3) Det er derfor nødvendigt at fastsætte overgangsbestemmelser vedrørende emballering og mærkning af veterinærlægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med enten direktiv 2001/82/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004, for at sikre, at disse

---

1 EUT C […] af […], s. […].

2 EUT C […] af […], s. […].

3 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43).

4 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1).

5 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

veterinærlægemidler fortsat er tilgængelige i Unionen, og for at skabe retssikkerhed. Overgangsbestemmelserne bør begrænses til veterinærlægemidler, der ikke opfylder emballerings- og mærkningskravene i forordning (EU) 2019/6, men som opfylder alle andre bestemmelser i samme forordning.

(4) Forordning (EF) nr. 726/2004 indeholder ikke særlige krav til mærkning og emballering. Det følger imidlertid af artikel 31, stk. 1, artikel 34, stk. 1, litra c), artikel 34, stk. 4, litra e), og artikel 37 i forordning (EF) nr. 726/2004, således som de var gældende den 27. januar 2022, at veterinærlægemidler, der er godkendt i henhold til nævnte forordning, skal være i overensstemmelse med artikel 58-64 i direktiv 2001/82/EF.

(5) Ved nærværende forordning fastsættes der overgangsbestemmelser, som bør anvendes fra anvendelsesdatoen for forordning (EU) 2019/6, dvs. fra den 28. januar 2022. Nærværende forordning bør derfor anvendes fra samme dato.

(6) Målene for denne forordning kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af dens virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Definitioner

I denne forordning finder definitionerne i artikel 4, nr. 1), 24), 27) og 35), i forordning (EU) 2019/6 anvendelse.

Artikel 2

Veterinærlægemidler, der blev godkendt i henhold til direktiv 2001/82/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004, og som er i overensstemmelse med artikel 58-64 i direktiv 2001/82/EF, således som de var gældende den 27. januar 2022, kan markedsføres indtil den 29. januar 2027, selv om mærkningen og, hvis en sådan findes, indlægssedlen ikke er i overensstemmelse med artikel 10-16 i forordning (EU) 2019/6.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 28. januar 2022.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den […].

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
Formand	*Formand*