# EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2022/839,

## annettu 30 päivänä toukokuuta 2022,

## direktiivin 2001/82/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti myyntiluvan saaneiden tai rekisteröityjen eläinlääkkeiden pakkauksia ja myyntipäällysmerkintöjä 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,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ([1]),

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä ([2]),

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 saaneiden ja rekisteröityjen eläinlääkkeiden myyntiluvan haltijat ja rekisteröinnin 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 tarvittavia 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 ja siten varmistamaan 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 tai rekisteröityjen eläinlääkkeiden pakkauksia ja myyntipäällysmerkintöjä, jotta voidaan varmistaa kyseisten eläinlääkkeiden jatkuva saatavuus unionissa ja taata oikeusvarmuus. Siirtymäsäännöt olisi rajoitettava eläinlääkkeisiin, jotka eivät täytä asetuksen (EU) 2019/6 pakkaus- ja myyntipäällysmerkintävaatimuksia mutta jotka ovat kaikkien muiden asetuksen (EU) 2019/6 säännösten mukaisia.

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

([1]) Lausunto annettu 23. maaliskuuta 2022 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

([2]) Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 5. toukokuuta 2022 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja neuvoston päätös, tehty 16. toukokuuta 2022.

([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).

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

(7) Tämän asetuksen olisi tultava voimaan kiireellisesti sinä päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

**Määritelmät**

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

1) ’eläinlääkkeellä’ asetuksen (EU) 2019/6 4 artiklan 1 alakohdassa määriteltyä eläinlääkettä;

2) ’myyntipäällysmerkinnöillä’ asetuksen (EU) 2019/6 4 artiklan 24 alakohdassa määriteltyjä myyntipäällysmerkintöjä;

3) ’pakkausselosteella’ asetuksen (EU) 2019/6 4 artiklan 27 alakohdassa määriteltyä pakkausselostetta;

4) ’markkinoille saattamisella’ asetuksen (EU) 2019/6 4 artiklan 35 alakohdassa määriteltyä markkinoille saattamista.

*2 artikla*

**Siirtymäsäännöt**

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

*3 artikla*

**Voimaantulo ja soveltaminen**

Tämä asetus tulee voimaan sinä päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 28 päivästä tammikuuta 2022.

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

Tehty Brysselissä 30 päivänä toukokuuta 2022.

| *Euroopan parlamentin puolesta* | *Neuvoston puolesta* |
|---|---|
| *Puhemies* | *Puheenjohtaja* |
| R. METSOLA | B. LE MAIRE |