EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (ES) 2022/839

(2022. gada 30. maijs),

ar ko nosaka pārejas noteikumus par tādu veterināro zāļu iepakojumu un marķējumu, kas atļautas vai reģistrētas saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu un 168. panta 4. punkta b) apakšpunktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ([1]),

pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru ([2]),

tā kā:

(1) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 ([3]) sāka piemērot 2022. gada 28. janvārī.

(2) Tādu veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas turētāji un reģistrācijas turētāji, kas atļautas vai reģistrētas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK ([4]) vai saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 ([5]), nespēj līdz 2022. gada 28. janvārim izpildīt Regulas (ES) 2019/6 10.–16. panta prasības. Turklāt kompetentās iestādes nespēj apstrādāt visas vajadzīgās izmaiņas, kā definēts Regulas (ES) 2019/6 4. panta 39) punktā, tirdzniecības atļaujās, kuras piešķirtas vai nu saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK, vai Regulu (EK) Nr. 726/2004, un tādējādi laikus nodrošināt atbilstību Regulas (ES) 2019/6 10.–16. pantam.

(3) Tāpēc, lai Savienībā nodrošinātu minēto veterināro zāļu pieejamības nepārtrauktību un ieviestu juridisko noteiktību, ir jānosaka pārejas noteikumi par tādu veterināro zāļu iepakojumu un marķējumu, kas atļautas vai reģistrētas vai nu saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK, vai Regulu (EK) Nr. 726/2004. Pārejas noteikumi būtu jāattiecina tikai uz veterinārām zālēm, kuras neatbilst Regulas (ES) 2019/6 noteiktajām iepakojuma un marķējuma prasībām, bet atbilst visiem pārējiem Regulas (ES) 2019/6 noteikumiem.

(4) Regula (EK) Nr. 726/2004 nenosaka īpašas marķējuma un iepakojuma prasības. Tomēr no Regulas (EK) Nr. 726/2004 31. panta 1. punkta, 34. panta 1. punkta c) apakšpunkta, 34. panta 4. punkta e) apakšpunkta un 37. panta 1. punkta otrās daļas, redakcijā, kas bija piemērojama 2022. gada 27. janvārī, izriet, ka zālēm, kas atļautas saskaņā ar minēto regulu, ir jāatbilst Direktīvas 2001/82/EK 58.–64. panta prasībām.

([1]) 2022. gada 23. marta atzinums (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēts).
([2]) Eiropas Parlamenta 2022. gada 5. maija nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta) un padomes 2022. gada 16. maija lēmums.
([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK (OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.).
([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/82/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.).
([5]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

(5) Šī regula nosaka pārejas noteikumus, kas būtu jāpiemēro no Regulas (ES) 2019/6 piemērošanas dienas, proti, no 2022. gada 28. janvāra. Tāpēc šī regula būtu jāpiemēro no minētās dienas.

(6) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķus nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet tās iedarbības dēļ tos var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai.

(7) Šai regulai būtu jāstājas spēkā steidzamības kārtā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

1) "veterinārās zāles" ir veterinārās zāles, kā definēts Regulas (ES) 2019/6 4. panta 1) punktā;

2) "marķējums" ir marķējums, kā definēts Regulas (ES) 2019/6 4. panta 24) punktā;

3) "lietošanas instrukcija" ir lietošanas instrukcija, kā definēts Regulas (ES) 2019/6 4. panta 27) punktā;

4) "laist tirgū" ir laist tirgū, kā definēts Regulas (ES) 2019/6 4. panta 35) punktā.

2. pants

Pārejas noteikumi

Veterinārās zāles, kas bija atļautas vai reģistrētas saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004 un kas atbilst Direktīvas 2001/82/EK 58.–64. panta prasībām, redakcijā, kas bija piemērojama 2022. gada 27. janvārī, drīkst laist tirgū līdz 2027. gada 29. janvārim, pat ja to marķējums un, attiecīgā gadījumā, lietošanas instrukcija neatbilst Regulas (ES) 2019/6 10.–16. pantam.

3. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

Šī regula stājas spēkā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2022. gada 28. janvāra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2022. gada 30. maijā

Eiropas Parlamenta vārdā –	*Padomes vārdā –*
priekšsēdētāja	*priekšsēdētājs*
R. METSOLA	B. LE MAIRE