NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2022/839

z 30. mája 2022,

ktorým sa stanovujú prechodné pravidlá týkajúce sa balenia a označenia veterinárnych liekov povolených alebo registrovaných v súlade so smernicou 2001/82/ES alebo nariadením (ES) č. 726/2004

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. b),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ([1]),

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ([2]),

keďže:

(1) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 ([3]) sa začalo uplatňovať 28. januára 2022.

(2) Držitelia rozhodnutia o registrácii a držitelia registrácie veterinárnych liekov povolených alebo registrovaných podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES ([4]) alebo podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([5]) nie sú schopní do 28. januára 2022 splniť požiadavky stanovené v článkoch 10 až 16 nariadenia (EÚ) 2019/6. Okrem toho príslušné orgány nie sú schopné spracovať všetky potrebné zmeny podmienok registrácie v súlade so smernicou 2001/82/ES alebo s nariadením (ES) č. 726/2004, ktoré sú vymedzené v článku 4 bode 39 nariadenia (EÚ) 2019/6, a tým včas zabezpečiť súlad s článkami 10 až 16 nariadenia (EÚ) 2019/6.

(3) Preto je potrebné stanoviť prechodné pravidlá pre balenia a označenia veterinárnych liekov povolených alebo registrovaných v súlade so smernicou 2001/82/ES alebo s nariadením (ES) č. 726/2004 s cieľom zabezpečiť nepretržitú dostupnosť týchto veterinárnych liekov v Únii a zaistiť právnu istotu. Prechodné pravidlá by sa mali obmedzovať na veterinárne lieky, ktoré nespĺňajú požiadavky na balenie a označenie stanovené v nariadení (EÚ) 2019/6, ale sú v súlade so všetkými ostatnými ustanoveniami nariadenia (EÚ) 2019/6.

(4) V nariadení (ES) č. 726/2004 sa nestanovujú osobitné požiadavky na označenie a balenie. Z článku 31 ods. 1, článku 34 ods. 1 písm. c), článku 34 ods. 4 písm. e) a článku 37 ods. 1 druhého pododseku nariadenia (ES) č. 726/2004 v znení platnom k 27. januáru 2022 však vyplýva, že lieky povolené na základe uvedeného nariadenia musia byť v súlade s článkami 58 až 64 smernice 2001/82/ES.

([1]) Stanovisko z 23. marca 2022 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku).

([2]) Pozícia Európskeho parlamentu a Rady z 5. mája 2022 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady zo 16. mája 2022.

([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, p. 43).

([4]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1).

([5]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

(5) Týmto nariadením sa stanovujú prechodné pravidlá, ktoré by sa mali uplatňovať odo dňa začatia uplatňovania nariadenia (EÚ) 2019/6, t. j. od 28. januára 2022. Preto by sa toto nariadenie malo uplatňovať od uvedeného dátumu.

(6) Keďže ciele tohto nariadenia nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov jeho dôsledkov ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.

(7) Toto nariadenie by malo z dôvodu naliehavosti nadobudnúť účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „veterinárny liek“ je veterinárny liek v zmysle vymedzenia v článku 4 bode 1 nariadenia (EÚ) 2019/6;
2. „označenie“ je označenie v zmysle vymedzenia v článku 4 bode 24 nariadenia (EÚ) 2019/6;
3. „písomná informácia pre používateľov“ je písomná informácia pre používateľov v zmysle vymedzenia v článku 4 bode 27 nariadenia (EÚ) 2019/6;
4. „uvedenie na trh“ je uvedenie na trh v zmysle vymedzenia v článku 4 bode 35 nariadenia (EÚ) 2019/6.

Článok 2

Prechodné pravidlá

Veterinárne lieky, ktoré boli povolené alebo registrované v súlade so smernicou 2001/82/ES alebo s nariadením (ES) č. 726/2004 a ktoré sú v súlade s článkami 58 až 64 smernice 2001/82/ES v znení platnom k 27. januáru 2022, sa môžu uvádzať na trh do 29. januára 2027, aj keď ich označenie a v príslušných prípadoch písomná informácia pre používateľov nie sú v súlade s článkami 10 až 16 nariadenia (EÚ) 2019/6.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 28. januára 2022.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 30. mája 2022

Za Európsky parlament	*Za Radu*
predsedníčka	*predseda*
R. METSOLA	B. LE MAIRE