



UNIONE EUROPEA

IL PARLAMENTO EUROPEO

IL CONSIGLIO

**Bruxelles, 30 maggio 2022
(OR. en)**

**2022/0053 (COD)
LEX 2164**

**PE-CONS 19/1/22
REV 1**

**VETER 28
AGRILEG 47
PHARM 61
MI 262
CODEC 445**

**REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
CHE STABILISCE NORME TRANSITORIE PER L'IMBALLAGGIO E L'ETICHETTATURA
DEI MEDICINALI VETERINARI AUTORIZZATI O REGISTRATI A NORMA DELLA
DIRETTIVA 2001/82/CE O DEL REGOLAMENTO (CE) N. 726/2004**

REGOLAMENTO (UE) 2022/...
DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 30 maggio 2022

**che stabilisce norme transitorie per l'imballaggio e l'etichettatura
dei medicinali veterinari autorizzati o registrati
a norma della direttiva 2001/82/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera b),

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria²,

¹ Parere del 23 marzo 2022 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

² Posizione del Parlamento europeo del 5 maggio 2022 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 16 maggio 2022.

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio¹ è divenuto applicabile dal 28 gennaio 2022.
- (2) I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e i titolari della registrazione dei medicinali veterinari autorizzati o registrati a norma della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio² o del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio³ non sono in grado di conformarsi entro il 28 gennaio 2022 alle prescrizioni di cui agli articoli da 10 a 16 del regolamento (UE) 2019/6. Inoltre le autorità competenti non sono in grado di trattare tempestivamente tutte le variazioni necessarie, quali definite all'articolo 4, punto 39, del regolamento (UE) 2019/6, apportate alle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma della direttiva 2001/82/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004, e di garantire in tal modo la conformità agli articoli da 10 a 16 del regolamento (UE) 2019/6.

¹ Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43).

² Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1).

³ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

- (3) È pertanto necessario prevedere norme transitorie per l'imballaggio e l'etichettatura dei medicinali veterinari autorizzati o registrati a norma della direttiva 2001/82/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004 al fine di garantire la costante disponibilità di tali medicinali veterinari nell'Unione e la certezza del diritto. Le norme transitorie dovrebbero essere limitate ai medicinali veterinari che non sono conformi alle prescrizioni relative all'imballaggio e all'etichettatura di cui al regolamento (UE) 2019/6 ma sono conformi a tutte le altre disposizioni del regolamento (UE) 2019/6.
- (4) Il regolamento (CE) n. 726/2004 non stabilisce prescrizioni specifiche relative all'etichettatura e all'imballaggio. Risulta tuttavia dall'articolo 31, paragrafo 1, dall'articolo 34, paragrafo 1, lettera c), dall'articolo 34, paragrafo 4, lettera e), e dall'articolo 37, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento (CE) n. 726/2004, nella versione applicabile al 27 gennaio 2022, che i prodotti autorizzati a norma di tale regolamento devono essere conformi agli articoli da 58 a 64 della direttiva 2001/82/CE.
- (5) Il presente regolamento stabilisce norme transitorie che dovrebbero applicarsi a decorrere dalla data di applicazione del regolamento (UE) 2019/6, ossia dal 28 gennaio 2022. Il presente regolamento dovrebbe pertanto applicarsi da tale data.

- (6) Poiché gli obiettivi del presente regolamento non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo dei suoi effetti, possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (7) È opportuno che il presente regolamento entri in vigore con urgenza il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1
Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- 1) "medicinale veterinario": medicinale veterinario quale definito all'articolo 4, punto 1), del regolamento (UE) 2019/6;
- 2) "etichettatura" : etichettatura quale definita all'articolo 4, punto 24), del regolamento (UE) 2019/6;
- 3) "foglietto illustrativo": foglietto illustrativo quale definito all'articolo 4, punto 27), del regolamento (UE) 2019/6;
- 4) "immissione sul mercato": immissione sul mercato quale definita all'articolo 4, punto 35), del regolamento (UE) 2019/6.

Articolo 2
Disposizioni transitorie

I medicinali veterinari autorizzati o registrati a norma della direttiva 2001/82/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004 e conformi agli articoli da 58 a 64 della direttiva 2001/82/CE, nella versione applicabile al 27 gennaio 2022, possono essere immessi sul mercato fino al 29 gennaio 2027, anche se la loro etichettatura e, se del caso, il foglietto illustrativo, non sono conformi agli articoli da 10 a 16 del regolamento (UE) 2019/6.

Articolo 3

Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 28 gennaio 2022.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il ...

Per il Parlamento europeo

La presidente

Per il Consiglio

La presidente / Il presidente