

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2022/839**2022/EES/76/05****frá 30. maí 2022****um umbreytingarreglur vegna umbúða og merkinga dýrallyfja sem eru leyfð eða skráð í samræmi við tilskipun 2001/82/EB eða reglugerð (EB) nr. 726/2004 (*)**

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFU,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 114. gr. og b-lið 4. mgr. 168. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins (1),

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð (2),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 (3) tók gildi 28. janúar 2022.
- 2) Markaðsleyfishafar og skráningarhafar dýrallyfja, sem eru leyfð eða skráð samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB (4) eða samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (5), geta ekki uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 10. til 16. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 fyrir 28. janúar 2022. Ennfremur eru lögbær yfirvöld ekki í aðstöðu til að meðhöndla allar nauðsynlegar breytingar, eins og þær eru skilgreindar í 39. lið 4. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, á markaðsleyfum sem eru veitt í samræmi við annaðhvort tilskipun 2001/82/EB eða reglugerð (EB) nr. 726/2004 og tryggja þar með að farið sé tímanlega að kröfunum í 10. til 16. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.
- 3) Því er nauðsynlegt að kveða á um umbreytingarreglur vegna umbúða og merkinga dýrallyfja sem eru leyfð eða skráð í samræmi við annaðhvort tilskipun 2001/82/EB eða reglugerð (EB) nr. 726/2004 til að tryggja áframhaldandi framboð á þessum dýrallyfjum í Sambandinu og til að koma á réttarvissu. Umbreytingarreglurnar ættu að takmarkast við dýrallyf sem eru ekki í samræmi við kröfurnar um umbúðir og merkingar í reglugerð (ESB) 2019/6 en eru í samræmi við öll önnur ákvæði í reglugerð (ESB) 2019/6.
- 4) Í reglugerð (EB) nr. 726/2004 er ekki mælt fyrir um sértækar kröfur um merkingar og umbúðir. Af 31. gr. (1. mgr.), 34. gr. (c-lið 1. mgr. og e-lið 4. mgr.) og 37. gr. (önnur undirgrein 1. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 726/2004, í útgáfunni sem var í gildi 27. janúar 2022, leiðir þó að lyf sem eru leyfð samkvæmt þeirri reglugerð eigi að vera í samræmi við 58. til 64. gr. tilskipunar 2001/82/EB.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 148, 31.5.2022, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 278/2022 frá 28. október 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Álit frá 23. mars 2022 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum).

(2) Afstaða Evrópuþingsins frá 5. maí 2022 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 16. maí 2022.

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýrallyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB (Stjttíð. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 43).

(4) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýrallyf (Stjttíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1).

(5) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýrallyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu (Stjttíð. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1).

- 5) Í þessari reglugerð er mælt fyrir um umbreytingarreglur sem ættu að koma til framkvæmda frá og með deginum þegar reglugerð (ESB) 2019/6 kemur til framkvæmda, þ.e.a.s. frá og með 28. janúar 2022. Þessi reglugerð ætti því að koma til framkvæmda frá og með þeim degi.
- 6) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna áhrifa þeirra, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessum markmiðum.
- 7) Þessi reglugerð ætti að öðlast gildi sem fyrst eða daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „dýralyf“: dýralyf eins og það er skilgreint í 1. lið 4. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6,
- 2) „merking“: merking eins og hún er skilgreind í 24. lið 4. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6,
- 3) „fylgiseðill“: fylgiseðill eins og hann er skilgreindur í 27. lið 4. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6,
- 4) „setning á markað“: setning á markað, eins og það er skilgreint í 35. lið 4. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.

2. gr.

Umbreytingarreglur

Heimilt er að setja dýralyf sem voru leyfð eða skráð í samræmi við tilskipun 2001/82/EB eða reglugerð (EB) nr. 726/2004 og sem eru í samræmi við 58. til 64. gr. tilskipunar 2001/82/EB, í útgáfunni sem var í gildi 27. janúar 2022, á markað til 29. janúar 2027 þó svo að merkingar á þeim og, eftir atvikum, fylgiseðill séu ekki í samræmi við 10. til 16. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.

3. gr.

Gildistaka og framkvæmd

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 28. janúar 2022.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 30. maí 2022.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

R. METSOLA

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

B. LE MAIRE

forseti.