

# EØS-ORGANER

## EØS-KOMITEEN

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EU) 2022/839

2023/EØS/91/01

av 30. mai 2022

**om fastsettelse av overgangsregler for emballering og merking av legemidler til dyr som er godkjent eller registrert i samsvar med direktiv 2001/82/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004(\*)**

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 114 og artikkel 168 nr. 4 bokstav b),

under henvisning til forslag fra Europakommisjonen,

etter oversending av utkast til regelverksakt til de nasjonale parlamentene,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité<sup>(1)</sup>,

etter samråd med Regionkomiteen,

etter den ordinære regelverksprosedyren<sup>(2)</sup> og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6<sup>(3)</sup> fikk anvendelse 28. januar 2022.
- 2) Innehavere av markedsføringstillatelser for og innehavere av registreringer av legemidler til dyr som er godkjent eller registrert i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF<sup>(4)</sup> eller europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004<sup>(5)</sup>, kan ikke oppfylle kravene i artikkel 10–16 i forordning (EU) 2019/6 innen 28. januar 2022. Videre er vedkommende myndigheter ikke i stand til å behandle alle nødvendige endringer, som definert i artikkel 4 nr. 39 i forordning (EU) 2019/6, av markedsføringstillatelser som er gitt i samsvar med direktiv 2001/82/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004, og dermed sikre rettidig overholdelse av artikkel 10–16 i forordning (EU) 2019/6.
- 3) Det er derfor nødvendig å fastsette overgangsregler for emballering og merking av legemidler til dyr som er godkjent eller registrert i samsvar med direktiv 2001/82/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004, for å sikre at disse legemidlene til dyr fortsatt er tilgjengelige i Unionen, og for å skape rettssikkerhet. Overgangsreglene bør begrenses til legemidler til dyr som ikke overholder kravene til emballering og merking i forordning (EU) 2019/6, men som overholder alle andre bestemmelser i forordning (EU) 2019/6.
- 4) Forordning (EF) nr. 726/2004 fastsetter ikke særlige krav til merking og emballering. Det følger imidlertid av artikkel 31 nr. 1, artikkel 34 nr. 1 bokstav c), artikkel 34 nr. 4 bokstav e) og artikkel 37 nr. 1 andre ledd i forordning (EF) nr. 726/2004, i den versjonen som hadde anvendelse 27. januar 2022, at produkter som er godkjent i henhold til nevnte forordning, skal være i samsvar med artikkel 58–64 i direktiv 2001/82/EF.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 148 av 31.5.2022, s. 6, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 278/2022 av 28. oktober 2022 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 35 av 4.5.2023, s. 3.

(1) Uttalelse avgitt 23. mars 2022 (ennå ikke offentliggjort i EUT).

(2) Europaparlamentets holdning av 5. mai 2022 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 16. mai 2022.

(3) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6 av 11. desember 2018 om legemidler til dyr og om oppheving av direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 av 7.1.2019, s. 43).

(4) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater (EFT L 311 av 28.11.2001, s. 1).

(5) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og veterinærpreparater og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor (EUT L 136 av 30.4.2004, s. 1).

- 5) Denne forordningen fastsetter overgangsregler som bør få anvendelse fra anvendelsesdatoen for forordning (EU) 2019/6, det vil si fra 28. januar 2022. Denne forordningen bør derfor få anvendelse fra samme dato.
- 6) Ettersom målene for denne forordningen ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene og derfor på grunn av tiltakets virkninger bedre kan nås på unionsplan, kan Unionen treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i artikkel 5 i traktaten om Den europeiske union. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går denne forordningen ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå disse målene.
- 7) Ettersom saken haster, bør denne forordningen tre i kraft den dagen den kunngjøres i *Den europeiske unions tidende*.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

#### *Artikkel 1*

##### **Definisjoner**

I denne forordningen menes med

- 1) «legemiddel til dyr» et legemiddel til dyr som definert i artikkel 4 nr. 1 i forordning (EU) 2019/6,
- 2) «merking» merking som definert i artikkel 4 nr. 24 i forordning (EU) 2019/6,
- 3) «pakningsvedlegg» et pakningsvedlegg som definert i artikkel 4 nr. 27 i forordning (EU) 2019/6,
- 4) «bringe i omsetning» bringe i omsetning som definert i artikkel 4 nr. 35 i forordning (EU) 2019/6.

#### *Artikkel 2*

##### **Overgangsregler**

Legemidler til dyr som er godkjent eller registrert i samsvar med direktiv 2001/82/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004 og som er i samsvar med artikkel 58–64 i direktiv 2001/82/EF, i den versjonen som hadde anvendelse 27. januar 2022, kan bringes i omsetning fram til 29. januar 2027 selv om merkingen og eventuelt pakningsvedlegg ikke er i samsvar med artikkel 10–16 i forordning (EU) 2019/6.

#### *Artikkel 3*

##### **Ikrafttredelse og anvendelse**

Denne forordningen trer i kraft den dagen den kunngjøres i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 28. januar 2022.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 30. mai 2022.

*For Europaparlamentet*

R. METSOLA

*President*

*For Rådet*

B. LE MAIRE

*Formann*

---