

Bruxelles, 5 maggio 2022
(OR. en)

8578/22

**Fascicolo interistituzionale:
2022/0053(COD)**

**CODEC 572
VETER 39
AGRILEG 57
PHARM 72
MI 323
PE 41**

NOTA INFORMATIVA

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che stabilisce norme transitorie per l'imballaggio e l'etichettatura dei medicinali veterinari autorizzati a norma della direttiva 2001/82/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 - Risultati della prima lettura del Parlamento europeo (Strasburgo, 2-5 maggio 2022)

I. INTRODUZIONE

Vari contatti informali hanno avuto luogo tra il Consiglio, il Parlamento europeo e la Commissione al fine di raggiungere un accordo in prima lettura sul fascicolo in questione.

In seguito all'approvazione, da parte della plenaria tenutasi il 3 maggio 2022, della richiesta della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare di procedere secondo l'articolo 163 (urgenza), i gruppi PPE, S&D, Renew, Verts/ALE e ID hanno presentato congiuntamente un emendamento di compromesso (emendamento 2) alla proposta di regolamento in oggetto. Tale emendamento era stato concordato durante i contatti informali di cui sopra. Inoltre, il gruppo The Left ha presentato un emendamento (emendamento 1).

II. VOTAZIONE

Nella votazione del 5 maggio 2022, la plenaria ha adottato l'emendamento di compromesso (emendamento 2) alla proposta di regolamento in oggetto. Non sono stati adottati altri emendamenti. La proposta della Commissione così modificata costituisce la posizione del Parlamento in prima lettura, contenuta nella risoluzione legislativa riportata in allegato¹.

La posizione del Parlamento rispecchia quanto precedentemente convenuto fra le istituzioni. Il Consiglio dovrebbe pertanto essere in grado di approvare detta posizione.

L'atto sarebbe quindi adottato nella formulazione corrispondente alla posizione del Parlamento.

¹ La versione della posizione del Parlamento contenuta nella risoluzione legislativa è stata contrassegnata in modo da indicare le modifiche apportate dagli emendamenti alla proposta della Commissione. Le aggiunte al testo della Commissione sono evidenziate in *neretto e corsivo*. Le soppressioni sono indicate dal simbolo "■".

P9_TA(2022)0198

Norme transitorie per l'imballaggio e l'etichettatura dei medicinali veterinari

*****I**

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 5 maggio 2022 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme transitorie per l'imballaggio e l'etichettatura dei medicinali veterinari autorizzati a norma della direttiva 2001/82/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 (COM(2022)0076 – C9-0054/2022 – 2022/0053(COD))

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2022)0076),
 - visti l'articolo 294, paragrafo 2, l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera b), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C9-0054/2022),
 - visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 23 marzo 2022²,
 - previa consultazione del Comitato delle regioni,
 - visto l'impegno assunto dal rappresentante del Consiglio, con lettera del 27 aprile 2022, di approvare la posizione del Parlamento europeo, in conformità dell'articolo 294, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visti gli articoli 59 e 163 del suo regolamento,
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso;
 2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora la sostituisca, la modifichi sostanzialmente o intenda modificarla sostanzialmente;
 3. incarica la sua Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

² Non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale.

P9_TC1-COD(2022)0053

Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 5 maggio 2022 in vista dell'adozione del regolamento (UE) 2022/... 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

(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 europeo³,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria⁴,

³ Parere del 23 marzo 2022 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

⁴ Posizione del Parlamento europeo del 5 maggio 2022.

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵ 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 Consiglio⁶ o del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio⁷ 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.

⁵ 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).

⁶ 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).

⁷ 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 ...,

Per il Parlamento europeo

Per il Consiglio

La presidente

Il presidente