

CONFORM CU ORIGINALUL



**Parlamentul României
Senat**

PROIECT

HOTĂRÂRE

**referitoare la Propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a normelor tranzitorii privind ambalarea și etichetarea produselor medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE și cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004
COM(2022) 76 final**

În temeiul dispozițiilor art. 67 și art. 148 alin. (2) și alin. (3) din Constituția României, republicată, precum și ale *Protocolului (nr. 2) privind aplicarea principiilor subsidiarității și proporționalității*, anexat Tratatului de la Lisabona de modificare a Tratatului privind Uniunea Europeană și a Tratatului de instituire a Comunității Europene, semnat la Lisabona la 13 decembrie 2007, ratificat prin Legea nr. 13/2008,

În baza raportului Comisiei pentru Afaceri Europene nr. LXII/193/20.04.2022,
Senatul adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1.- Senatul României constată că Propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a normelor tranzitorii privind ambalarea și etichetarea produselor medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE și cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 - COM(2022) 76 final – respectă principiile subsidiarității și proporționalității.

Art.2.- Senatul României

- (1) consideră că prezenta propunere răspunde preocupărilor serioase exprimate de autoritățile competente ale statelor membre și de părțile interesate în ceea ce privește aplicarea practică a articolului 152 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2019/6 privind produsele medicinale veterinare și necesitatea de a asigura aprovizionarea continuă cu produse medicinale veterinare (VMP - veterinary medicinal product) autorizate în temeiul legislației anterioare pe piața UE;
- (2) susține că este necesar să se ia măsuri urgente pentru a soluționa problemele de interpretare ridicate, pentru a elimina orice incertitudine juridică și pentru a evita orice perturbare a furnizării de produse medicinale veterinare, întrucât Regulamentul (UE) 2019/6 a intrat în vigoare la 28 ianuarie 2022.

Art. 3.- Prezenta hotărâre se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Această hotărâre a fost adoptată de Senat în ședința din aprilie 2022, cu respectarea prevederilor art. 76 alin (2) din Constituția României, republicată.

**Președintele Senatului
Florin-Vasile CÎȚU**

București, aprilie 2022
Nr.

Parlamentul României
Senat

Comisia pentru Afaceri Europene

RAPORT

La

Propunere de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a normelor tranzitorii privind ambalarea și etichetarea produselor medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE și cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004

COM (2022) 76 final

Comisia pentru afaceri europene a fost sesizată, în temeiul Protocolului nr.2, anexat Tratatului de la Lisabona de modificare a Tratatului privind Uniunea Europeană și a Tratatului de instituire a Comunităților Europene, semnat la Lisabona la 13 decembrie 2007, ratificat prin Legea 13/2008, în vederea examinării **Propunerii de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a normelor tranzitorii privind ambalarea și etichetarea produselor medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE și cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, COM (2022) 76 final.**

La lucrările Comisiei din data de 20 aprilie a.c., a participat un reprezentant din partea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.

A fost analizată Fișa de sinteză a Serviciului pentru afaceri europene.

Comisiile permanente sesizate nu au transmis observații.

Descrierea documentului european

Scopul acestei inițiative este să evite riscul de penurie de produse medicinale veterinare, care ar avea un impact grav asupra sănătății și bunăstării animalelor, atât în ceea ce privește animalele de fermă, cât și animalele de companie.

Propunerea prevede norme tranzitorii care permit titularilor autorizațiilor de introducere pe piață să introducă pe piață, până la 29 ianuarie 2027, produsele medicinale veterinare care respectă cerințele de ambalare și etichetare prevăzute în Directiva 2001/82/CE sau în

Regulamentul (CE) nr. 726/2004, chiar dacă acestea nu respectă cerințele relevante din Regulamentul (UE) 2019/6.

În urma examinării, membrii comisiei:

1. constată că:

- temeiurile juridice ale prezentei propuneri sunt articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (b) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.

- propunerea respectă subsidiaritatea și proporționalitatea, conform Protocolul nr. 2 privind aplicarea principiilor subsidiarității și proporționalității, art. 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană;

2. consideră că prezenta propunere răspunde preocupărilor serioase exprimate de autoritățile competente ale statelor membre și de părțile interesate în ceea ce privește aplicarea practică a articolului 152 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2019/6 privind produsele medicinale veterinare și necesitatea de a asigura aprovizionarea continuă cu produse medicinale veterinare (VMP - veterinary medicinal product) autorizate în temeiul legislației anterioare pe piața UE.

3. susțin că este necesar să se ia măsuri urgente pentru a soluționa problemele de interpretare ridicate, pentru a elimina orice incertitudine juridică și pentru a evita orice perturbare a furnizării de produse medicinale veterinare, întrucât Regulamentul (UE) 2019/6 a intrat în vigoare la 28 ianuarie 2022.

În urma dezbaterii, membrii Comisiei pentru afaceri europene au hotărât, cu unanimitatea voturilor membrilor prezenți, formularea unui **Raport la COM (2022) 76 final.**

Comisia pentru afaceri europene supune Plenului Senatului, spre dezbateră și adoptare, proiectul de hotărâre privind adoptarea Raportului, în conformitate cu art. 34 din Anexa la Regulamentul Senatului aprobat prin Hotărârea Senatului nr. 28/2005, cu modificările și completările ulterioare.

PREȘEDINTE,


Senator **Angel Tîlvăr**


Senator **Vlad Mîrcuța**

Întocmit: ing. Mihai Titus ANGHEL, consilier parlamentar raportor CAE