



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 10.9.2014 г.
COM(2014) 557 final

2014/0256 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**за изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004 за установяване на процедури на
Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и
ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата**

(текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

Обосновка и цели

След изготвянето на законодателно предложение, с което Директива 2001/82/ЕО относно ветеринарномедицинските продукти ще бъде заменена и отменена, Регламент (ЕО) № 726/2004 за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата трябва да бъде изменен, за да се отрази фактът, че централизираната процедура за предоставяне на разрешения за търговия с ветеринарномедицински продукти се отделя от процедурата за разрешаване на лекарства за употреба в хуманната медицина.

Правно основание

Правното основание за законодателни мерки относно здравеопазването на животните, които са от съществено значение за общественото здраве и за здравето на животните, за защита на околната среда, както и за търговията и за политиката на единния пазар, са:

- член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС), в който се предвиждат създаването и функционирането на вътрешния пазар и сближаване на съответните закони, подзаконови и административни разпоредби; и
- член 168, параграф 4, буква в) от ДФЕС, който обхваща мерките за определяне на високи стандарти за качество и безопасност на медицинските продукти и изделия.

2. РЕЗУЛТАТИ ОТ КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОТ ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

На 13 април 2010 г. на уебсайта на Комисията бе обявена публична консултация по основните аспекти на предвиденото законодателно предложение на тема *„По-добро регламентиране на ветеринарните фармацевтични продукти — как да се въведе опростена правна уредба, с която да се защитят общественото здраве и здравеопазването на животните и да се увеличи конкурентоспособността на предприятията“*; консултацията остана открита за участие чрез портала за интерактивно създаване на политики до 15 юли 2010 г.¹

Резултатите от проведената консултация и от проучването *„Оценка на въздействието от преразглеждането на законодателството в областта на ветеринарните фармацевтични продукти“* залегнаха в основата на оценката на въздействието, изготвена по искане на Комисията в периода ноември 2009 г. — юни 2011 г.²

Комитетът по оценка на въздействието към Комисията публикува окончателното си становище през септември 2013 г.

¹ Обобщение на отговорите вж. на адрес: http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_pubcons_rep2011.pdf

² Проучване, проведено от GHK Consulting — член на Консорциума за оценка на европейските политики (ЕРЕС), с помощта на Triveritas.

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

От Регламент (ЕО) № 726/2004 се заличават разпоредбите относно предоставянето и запазването на разрешения за търговия с ветеринарномедицински продукти. Правилата за разрешенията за търговия, които са валидни във всички държави — членки на ЕС, са включени в предложението за регламент относно ветеринарномедицинските продукти. Новият регламент за ветеринарномедицинските продукти ще обхване всички процедури за предоставяне на разрешения за търговия с ветеринарномедицински продукти в Съюза както на централизирано, така и на национално равнище.

Разходите за процедурите и услугите, свързани с прилагането на посочения регламент, трябва да се възстановяват от лицата, които предлагат лекарствени продукти на пазара, както и от заявителите за разрешения. Поради това е целесъобразно да се установят някои принципи, приложими по отношение на дължимите на Агенцията такси, в т.ч. необходимостта да се вземат предвид специалните потребности на МСП. Разпоредбите, с които се уреждат таксите, следва да бъдат приведени в съответствие с Договора от Лисабон.

С влизането в сила на Договора от Лисабон правомощията, предоставени на Комисията с Регламент (ЕО) № 726/2004, следва да бъдат приведени в съответствие с членове 290 и 291 от Договора за функционирането на Европейския съюз. С цел да се направят допълнения или изменения на някои несъществени елементи на Регламент (ЕО) № 726/2004, на Комисията следва да се делегира правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от Договора за: изменение на приложението с цел адаптирането му към научно-техническите достижения; определяне на случаите, в които може да се изискват изследвания за ефикасност в периода след издаване на съответното разрешение; определяне на разпоредби и изисквания за предоставяне на разрешения за търговия, обвързани със спазването на някои специални задължения; определяне на реда за разглеждане на заявления за промяна на условията на разрешенията за търговия и за прехвърляне на разрешения за търговия; и определяне на реда за разследване на нарушения и налагане на глоби или периодични имуществени санкции на титулярите на разрешения за търговия, предоставени по силата на настоящия регламент, както и на максималния размер на тези санкции и реда и условията за тяхното събиране.

Датите на влизане в сила и на прилагане на настоящия регламент следва да са същите като тези на новия регламент относно ветеринарномедицинските продукти.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Предвижда се разходите на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), свързани с изпълнението и прилагането на новите правила, да се покриват изцяло от таксите, заплащани от предприятията.

Поради това не се очаква предложението да има финансово отражение върху бюджета на ЕС.

Както е посочено в законодателната финансова обосновка, за ЕМА са необходими следните допълнителни ресурси — приблизително осем служители и средства, с които да се покрият разходите за заседания, преводи, информационно-технологично обезпечаване и др.

Размерът на таксите, тяхната структура и условията и изключенията ще бъдат определени на по-късен етап от Комисията чрез актове за изпълнение. Това се отнася не само за таксите за нови задачи на ЕМА, посочени в настоящото предложение, но и принципно за всички такси.

5. НЕЗАДЪЛЖИТЕЛНИ ЕЛЕМЕНТИ

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**за изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004 за установяване на процедури на
Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и
ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата**

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет³,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите⁴,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

- (1) С Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁵ и Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета⁶ бе създадена нормативната уредба на Съюза относно производството, разрешаването и разпространението на ветеринарномедицински продукти. Предвид натрупания опит и вследствие на извършената от Комисията оценка на функционирането на вътрешния пазар на ветеринарномедицински продукти правната уредба относно ветеринарномедицинските продукти бе преразгледана и бе приет Регламент (ЕС) № [...] на Европейския парламент и на Съвета⁷, с който се определя редът за разрешаване и контрол на ветеринарномедицинските продукти.
- (2) В Регламент (ЕС) № [...] се предвижда също така предоставянето на разрешения за търговия с ветеринарномедицински продукти по централизираната процедура.

³ ОВ С , г., стр. .

⁴ ОВ С , г., стр. .

⁵ Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1).

⁶ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

⁷ Регламент ... на Европейския парламент и на Съвета от относно ветеринарномедицинските продукти (ОВ L...,, стр. ...).

Поради това частите от Регламент (ЕО) № 726/2004, които се отнасят до процедурите за посочените разрешения за търговия, следва да бъдат отменени.

- (3) Разходите за процедурите и услугите, свързани с прилагането на посочения регламент, трябва да се възстановяват от лицата, които предлагат лекарствени продукти на пазара, както и от заявителите за разрешения. Целесъобразно е да се установят някои принципи, приложими по отношение на дължимите на Агенцията такси, в т.ч. необходимостта да се вземат предвид специалните потребности на МСП. Разпоредбите, с които се уреждат таксите, следва да бъдат приведени в съответствие с Договора от Лисабон.
- (4) С влизането в сила на Договора от Лисабон правомощията, предоставени на Комисията с Регламент (ЕО) № 726/2004, следва да бъдат приведени в съответствие с членове 290 и 291 от Договора за функционирането на Европейския съюз. С цел да се направят допълнения или изменения на някои несъществени елементи на Регламент (ЕО) № 726/2004, на Комисията следва да се делегира правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от Договора за: изменяне на приложението с цел адаптирането му към научно-техническите достижения; определяне на случаите, в които може да се изискват изследвания за ефикасност в периода след издаване на съответното разрешение; определяне на разпоредби и изисквания за предоставяне на разрешения за търговия, обвързани със спазването на някои специални задължения; определяне на реда за разглеждане на заявления за промяна на условията на разрешенията за търговия и за прехвърляне на разрешения за търговия; и определяне на реда за разследване на нарушения и налагане на глоби или периодични имуществени санкции на титулярите на разрешения за търговия, предоставени по силата на настоящия регламент, както и на максималния размер на тези санкции и реда и условията за тяхното събиране.
- (5) От особено значение е при подготовката на делегираните актове Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище. При подготовката и изготвянето на делегираните актове Комисията следва да осигури едновременното и своевременно предаване на съответните документи по подходящ начин на Европейския парламент и на Съвета.
- (6) С цел да се осигурят еднакви условия за изпълнението на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия за приемане на актове за изпълнение във връзка с разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета⁸.
- (7) Поради това Регламент (ЕО) № 726/2004 следва да бъде съответно изменен,

⁸ Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕО) № 726/2004 се изменя, както следва:

- (1) Заглавието се заменя със следното:

„Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата“;
- (2) В член 1 първата алинея се заменя със следното:

„Настоящият регламент има за цел установяването на процедури на Съюза за разрешаване, контрол и фармакологична бдителност на лекарствените продукти за хуманна употреба и създаването на Европейска агенция по лекарствата (наричана по-нататък „Агенцията“);
- (3) В член 2 първата алинея се заменя със следното:

„За целите на настоящия регламент се прилагат определенията, установени в член 1 от Директива 2001/83/ЕО.“;
- (4) Член 3 се изменя, както следва:
 - а) в параграф 2 буква б) се заменя със следното:

„б) заявителят доказва, че лекарственият продукт представлява сериозно нововъведение от гледна точка на неговата терапевтична, научна или техническа стойност, или че предоставянето на разрешение в съответствие с настоящия регламент е в интерес на здравето на пациентите на цялата територия на Съюза.“;
 - б) в параграф 3 уводното изречение и буква а) се заменят със следното:

„Генеричен лекарствен продукт на разрешен от Съюза референтен лекарствен продукт може да получи разрешение от компетентните органи на държавите членки в съответствие с Директива 2001/83/ЕО при следните условия:

 - а) заявлението за предоставяне на разрешение е подадено в съответствие с член 10 от Директива 2001/83/ЕО;“
 - в) параграф 4 се заменя със следното:

„На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 87б за изменение на приложението с цел адаптирането му към научно-техническите достижения, без да се разширява обхватът на централизираната процедура.“;
- (5) В член 4 параграф 3 се заличава;
- (6) Член 10 се изменя, както следва:
 - а) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Чрез актове за изпълнение Комисията взема окончателно решение в срок от 15 дни след получаване на становището на Постоянния комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба. Тези актове за изпълнение се

приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 87, параграф 2.“;

бжпараграф 5 се заменя със следното:

„5. Чрез актове за изпълнение Комисията приема подробни правила за изпълнението на разпоредбите на параграф 4, в които се посочват приложимите срокове и процедури. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 87, параграф 2.“;

- (7) В член 10б параграф 1 се заменя със следното:

„На Комисията се предоставя правомощието да приема мерки чрез делегирани актове в съответствие с член 87б за определяне на случаите, в които може да се изискват изследвания за ефикасност в периода след издаване на съответното разрешение по член 9, параграф 4, буква вв) или член 10а, параграф 1, буква б).“;

- (8) В член 14 параграф 7 се заменя със следното:

„7. В интерес на общественото здраве предоставянето на разрешение за търговия може да бъде обвързано със спазването на някои специални задължения, които Агенцията преразглежда ежегодно. Посочените задължения и, когато е целесъобразно, срокът за привеждане в съответствие с тях се посочват в условията на разрешението за търговия. В обобщението на характеристиките на продукта и в листовката с упътвания в опаковката на продукта ясно се отбелязва, че издаването на разрешението за търговия с лекарствения продукт е обвързано с изпълнението на посочените задължения.

Чрез дерогация от параграф 1 такова разрешение е със срок една година и може да бъде подновявано.

На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 87б във връзка с установяването на разпоредби и изисквания за предоставяне на такива разрешения за търговия и тяхното подновяване.“;

- (9) В член 16 параграф 4 се заменя със следното:

„4. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 87б във връзка с установяването на реда за разглеждане на заявления за промяна на условията на разрешенията за търговия и за разглеждане на заявленията за прехвърляне на разрешения за търговия.“;

- (10) Член 20 се изменя, както следва:

а) параграф 3 се заменя със следното:

„3. На всеки етап от установената в настоящия член процедура Комисията може да вземе временни мерки. Посочените временни мерки се прилагат незабавно.

Чрез актове за изпълнение Комисията приема окончателно решение във връзка с мерките, които да бъдат предприети по отношение на съответния лекарствен продукт. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 87, параграф 2.

Комисията може също така да приеме решение, чиито адресати са държавите членки, в съответствие с член 127а от Директива 2001/83/ЕО.“;

б) параграф 6 се заменя със следното:

„6. Мерките за преустановяване на действието, посочени в параграф 4, могат да останат в сила до момента на приемането на окончателно решение в съответствие с параграф 3.“;

(11) В член 57, параграф 2 първата алинея се заменя със следното:

„2. Базата данни, предвидена в параграф 1, буква л), включва обобщенията на характеристиките на продуктите, предназначени за пациентите или за потребителите листовки с упътвания в опаковките и информацията върху етикетите. Разработването на базата данни се извършва на етапи, като се дава приоритет на лекарствените продукти, разрешени съгласно настоящия регламент, и продуктите, разрешени съгласно дял III, глава 4 от Директива 2001/83/ЕО. Базата данни впоследствие ще бъде разширена, за да обхване всички лекарствени продукти, които са разрешени в Съюза.“;

(12) В член 59 параграф 4 се заменя със следното:

„4. Освен ако в настоящия регламент, в Регламент (ЕС) № [...] или в Директива 2001/83/ЕО не е предвидено друго, в случаите, в които е налице радикално противоречие по въпроси от научно естество и в качеството на заинтересован орган се явява орган на някоя от държавите членки, Агенцията и заинтересованият национален орган си сътрудничат за разрешаването на противоречието или за изготвянето на съвместен документ, изясняващ предизвикалите противоречие въпроси от научно естество. Този документ се публикува незабавно след неговото приемане.“;

(13) В член 61 параграф 1 се заменя със следното:

„1. След консултации с управителния съвет всяка държава членка назначава в Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба един член и един заместник за срок от три години, който може да бъде подновен.

Заместниците представляват членовете, гласуват от тяхно име в тяхно отсъствие и могат да изпълняват задачите на докладчици в съответствие с член 62.

Членовете и техните заместници се избират в зависимост от тяхната роля и опит при оценяването на лекарствените продукти за хуманна употреба и представляват компетентните национални органи.“;

(14) В член 62, параграф 3 втората алинея се заличава;

(15) В член 67, параграф 3 първата алинея се заменя със следното:

„Приходите на Агенцията се състоят от вноса от Съюза, от заплащаните от предприятията такси за получаване и запазване на разрешения за търговия, предоставени от Съюза, и за други услуги, предоставяни от Агенцията или от координационната група във връзка с изпълнението на задачите ѝ в съответствие с членове 107в, 107д, 107ж, 107к и 107р от Директива 2001/83/ЕО, и от налози за други услуги, предоставяни от Агенцията.“;

(16) Член 70 се заменя със следното:

„Член 70

1. Въз основа на принципите, изложени в параграф 2, Комисията приема актове за изпълнение в съответствие с процедурата, установена в член 87, параграф 2, като уточнява:

- а) структурата и размера на таксите и налозите, посочени в член 67, параграф 3;
- б) услугите, за които може да се събират налози;
- в) условията, при които малките и средните предприятия могат да плащат такси в намален размер, да разсрочват плащането на таксите или да получават административна помощ;
- г) правилата за определяне на възнаграждението за работата, извършена от члена на съответния комитет или на координационната група, който действа като докладчик; и
- д) условията за плащане и възнаграждение.

Размерът на таксите се определя по такъв начин, че да се избегне дефицитът или значителното натрупване на излишък в бюджета на Агенцията, като в противен случай таксите се преразглеждат.

2. При приемането на актовете за изпълнение, посочени в параграф 1, Комисията взема предвид следното:

- а) размерът на таксите се определя по такъв начин, че да се гарантира, че полученият от тях приход по принцип е достатъчен за покриване на разходите за предоставените услуги и не надхвърля необходимото за покриване на тези разходи;
- б) при размера на таксите се вземат предвид резултатите от прозрачна и обективна оценка на разходите на Агенцията и разходите за задачите, извършвани от националните компетентни органи;
- в) вземат се предвид специфичните нужди на МСП, доколкото е целесъобразно, включително възможността за разделяне на плащанията на няколко вноски и етапа;
- г) за определена категория лекарствени продукти таксата може да бъде отменена изцяло или частично от съображения, свързани с общественото здраве;
- д) в структурата и размера на таксите се отчита дали информацията е била предоставена съвместно, или поотделно;
- е) при изключителни и надлежно обосновани обстоятелства и със съгласието на Агенцията цялата такса или част от нея може да бъде отменена;
- ж) по принцип възнаграждението за работата на докладчика се изплаща на националния компетентен орган, за който работи докладчикът, или в случай че докладчикът не е нает от националния компетентен орган — на държавата членка, която го е назначила;
- з) срокът за плащане на таксите и налозите се определя, като се вземат предвид сроковете съгласно разпоредбите на настоящия регламент и на Регламент (ЕС) № [...];

(17) В член 84 параграф 3 се заменя със следното:

„3. Комисията може да наложи финансови санкции на титулярите на разрешения за търговия, предоставени съгласно настоящия регламент, за неизпълнение на задълженията им във връзка с разрешенията за търговия, предоставени в съответствие с настоящия регламент.

На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 87б за определяне на:

- а) списък на задълженията съгласно настоящия регламент, чието нарушаване може да подлежи на финансови санкции;
- б) реда за упражняването на правомощия за налагане на глоби или периодични имуществени санкции, в т.ч. правилата за откриване на процедурата, мерките за разследване, правото на защита, достъпа до преписката, процесуалното представителство и поверителността;
- в) правилата относно продължителността на процедурата и давностните срокове;
- г) елементите, които да бъдат взети предвид от Комисията при определянето на размера и налагането на глоби и периодични имуществени санкции, максималния им размер и реда и условията за тяхното събиране.

При провеждането на разследването Комисията може да си сътрудничи с националните компетентни органи и да разчита на предоставените от Агенцията ресурси.

Когато приеме решение за налагане на финансови санкции, Комисията публикува кратко резюме на случая, в което се посочват наименованията на титулярите на разрешения за търговия, размерът на наложените финансови санкции и основанията за това, като се отчита законният интерес на титулярите на разрешения за търговия за защита на търговската тайна.

Съдът на Европейския съюз разполага с неограничена компетентност за преразглеждането на решения, с които Комисията е наложила финансови санкции. Той може да отмени, да намали или да увеличи наложената глоба или периодична имуществена санкция.“;

(18) Член 86 се заменя със следното:

„Член 86

Най-малко веднъж на всеки десет години Комисията публикува общ доклад за опита, придобит при прилагането на процедурите, определени в настоящия регламент и в дял III, глава 4 от Директива 2001/83/ЕО.“;

(19) Член 87 се заменя със следното:

„Член 87

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба, създаден с член 121 от Директива 2001/83/ЕО. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.

2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.“;

(20) Член 87б се заменя със следното:

„Член 87б

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.
 2. Делегирането на правомощия, посочено в член 3, параграф 4, член 10б, параграф 1, член 14, параграф 7, член 16, параграф 4 и член 84, параграф 3, се предоставя на Комисията за неопределен срок, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент.
 3. Делегирането на правомощия, посочено в член 3, параграф 4, член 10б, параграф 1, член 14, параграф 7, член 16, параграф 4 и член 84, параграф 3, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. То поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна, посочена в решението дата. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.
 4. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и Съвета.
 5. Делегиран акт, приет съгласно член 3, параграф 4, член 10б, параграф 1, член 14, параграф 7, член 16, параграф 4 и член 84, параграф 3, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на акта на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Този срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.“;
- (21) Членове 30 — 54, 79, 87в и 87г, както и точка 2 от приложението се заличават.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на [...] ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

[*датите на влизане в сила и на прилагане са същите като тези на новия регламент относно ветеринарномедицинските продукти*]

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател