



Council of the
European Union

Brussels, 9 March 2022
(OR. fr)

7048/22

**Interinstitutional File:
2021/0053(COD)**

**VETER 19
AGRILEG 29
CODEC 261
PHARM 44
MI 181**

NOTE

From:	General Secretariat of the Council
To:	Delegations
No. Cion doc.:	COM(2022) 76 final
Subject:	Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL laying down transitional rules for the packaging and labelling of veterinary medicinal products authorised in accordance with Directive 2001/82/EC and Regulation (EC) No 726/2004 – Letter from the Commission to the Presidency

Delegations will find attached a letter from Commissioner Kyriakides to the Presidency, referring to the Commission proposal in this area (6864/21).



STELLA KYRIAKIDES
MEMBRE DE LA COMMISSION EUROPÉENNE
SANTÉ ET SÉCURITÉ ALIMENTAIRE

Rue de la Loi, 200
1049 Bruxelles — Berl 10/380
stella.kyriakides@ec.europa.eu

Bruxelles, le 8 Mars 2022

Monsieur le Ministre, *cher Julien*,

Je voudrais attirer votre attention sur un texte adopté récemment par la Commission, à savoir la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des règles transitoires pour l'emballage et l'étiquetage des médicaments vétérinaires autorisés conformément à la directive 2001/82/CE et au règlement (CE) n° 726/2004 [COM(2022) 76]. Cette proposition, adoptée le 2 mars 2022, répond aux vives préoccupations exprimées par les États membres et les parties prenantes de l'Union en ce qui concerne l'application pratique de l'article 152, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires. Son adoption était nécessaire pour garantir la continuité de l'approvisionnement en médicaments vétérinaires sur le marché de l'Union.

La proposition prévoit des règles transitoires permettant aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché de continuer à mettre sur le marché, jusqu'au 29 janvier 2027, des médicaments vétérinaires conformes aux exigences en matière d'emballage et d'étiquetage de la législation antérieure¹, même s'ils ne satisfont pas aux exigences en matière d'emballage et d'étiquetage du règlement relatif aux médicaments vétérinaires.

M. Julien DENORMANDIE
Ministre de l'agriculture et de l'alimentation
France

¹ Directive 2001/82/CE et règlement (CE) n° 726/2004.

La mise en place de mesures transitoires était nécessaire d'urgence pour garantir la sécurité juridique, étant donné que le règlement a déjà commencé à s'appliquer le 28 janvier 2022. Par conséquent, une fois adopté, l'acte juridique devrait s'appliquer rétroactivement, à partir du 28 janvier 2022 également.

Je souhaiterais profiter de cette occasion pour solliciter votre soutien afin que le Conseil puisse débattre en temps utile et de manière ciblée de cette proposition au cours de la procédure législative ordinaire. Compte tenu de l'importance de cette mesure pour assurer le maintien de la disponibilité des médicaments vétérinaires et garantir la sécurité juridique, je vous saurais gré de bien vouloir réserver un traitement prioritaire à cette proposition afin de permettre un accord rapide des colégislateurs dans les mois à venir.

Veuillez agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de ma haute considération.

CC: M^{me} Catherine Geslain-Lanéelle, directrice, Secrétariat général du Conseil de l'UE



STELLA KYRIAKIDES
MEMBER OF THE EUROPEAN COMMISSION
HEALTH AND FOOD SAFETY

Rue de la Loi, 200
B-1049 Brussels – Berl 10/380
stella.kyriakides@ec.europa.eu

Brussels, 8 March 2022

Dear Minister, *dear Julien*,

I would like to draw your attention to the recently adopted Commission proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down transitional rules for the packaging and labelling of veterinary medicinal products authorised in accordance with Directive 2001/82/EC and Regulation (EC) No 726/2004 (COM (2022) 76). The proposal, which was adopted on 2 March 2022, addresses important concerns raised by Member States and EU stakeholders in relation to the practical application of Article 152(2) of Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products. Its adoption was necessary to ensure the continued supply of veterinary medicines on the EU market.

The proposal provides for transitional rules that allow marketing authorisation holders to continue to place veterinary medicinal products complying with the packaging and labelling requirements of the previous legislation¹ on the market until 29 January 2027, even if they do not comply with the packaging and labelling requirements of the Regulation on veterinary medicinal products.

Putting in place transitional measures was necessary as a matter of urgency to ensure legal certainty as the Regulation already started to apply on 28 January 2022. Therefore, once adopted, the legal act would apply retroactively, starting on 28 January 2022.

M. Julien DENORMANDIE
Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation
France


¹ Directive 2001/82/EC and Regulation (EC) No 726/2004.

I would like to take this opportunity to ask for your support to ensure a timely and focussed discussion on this proposal by the Council during the ordinary legislative procedure. Given the importance of this measure to safeguard the continued availability of veterinary medicinal products and ensure legal certainty, I would be grateful if this proposal could be handled with priority from your side in order to enable a swift agreement by the co-legislators in the coming months.

Yours sincerely,



cc: Ms Catherine Geslain-Lanéelle, Director, General Secretariat of the Council of the EU

 Electronically signed on 07/03/2022 15:52 (UTC+01) in accordance with Article 11 of Commission Decision (EU) 2021/2121