

Bruxelles, le 5 mai 2022  
(OR. en)

8578/22

---

---

Dossier interinstitutionnel:  
2022/0053(COD)

---

---

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

## NOTE D'INFORMATION

---

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Comité des représentants permanents/Conseil
Objet:	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 - Résultat de la première lecture du Parlement européen (Strasbourg, 2-5 mai 2022)

---

## I. INTRODUCTION

Un certain nombre de contacts informels ont eu lieu entre le Conseil, le Parlement européen et la Commission en vue de parvenir à un accord sur ce dossier en première lecture.

Après que l'assemblée plénière eut approuvé, le 3 mai 2022, la demande de la Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire de procéder conformément à l'article 163 du règlement du Parlement européen (procédure d'urgence), les groupes PPE, S&D, Renew, Verts/ALE et ID ont présenté conjointement un amendement de compromis (amendement 2) à la proposition de règlement visée en objet. Cet amendement avait été approuvé au cours des contacts informels visés ci-dessus. En outre, le groupe La gauche a déposé un amendement (amendement 1).

## II. VOTE

Lors du vote intervenu le 5 mai 2022, l'assemblée plénière a adopté l'amendement de compromis (amendement 2) à la proposition de règlement citée en objet. Aucun autre amendement n'a été adopté. La proposition de la Commission ainsi modifiée constitue la position du Parlement en première lecture, contenue dans sa résolution législative qui figure à l'annexe de la présente note<sup>1</sup>.

La position du Parlement correspond à ce dont les institutions avaient préalablement convenu. Le Conseil devrait dès lors être en mesure d'approuver la position du Parlement.

L'acte serait ainsi adopté dans la formulation qui correspond à la position du Parlement.

---

---

<sup>1</sup> Le texte de la position du Parlement contenu dans la résolution législative indique les modifications apportées à la proposition de la Commission par les amendements: les passages ajoutés par rapport au texte de la Commission sont signalés en *caractères gras et italiques*, les passages supprimés par le signe "■".

**P9\_TA(2022)0198**

**Règles transitoires pour l’emballage et l’étiquetage des médicaments vétérinaires \*\*\*I**

**Résolution législative du Parlement européen du 5 mai 2022 sur 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)0076 – C9-0054/2022 – 2022/0053(COD))**

**(Procédure législative ordinaire: première lecture)**

*Le Parlement européen,*

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2022)0076),
  - vu l’article 294, paragraphe 2, l’article 114 et l’article 168, paragraphe 4, point b), du traité sur le fonctionnement de l’Union européenne, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C9-0054/2022),
  - vu l’article 294, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l’Union européenne,
  - vu l’avis du Comité économique et social européen du 23 mars 2022<sup>2</sup>,
  - après consultation du Comité des régions,
  - vu l’engagement pris par le représentant du Conseil, par lettre du 27 avril 2022, d’approuver la position du Parlement européen, conformément à l’article 294, paragraphe 4, du traité sur le fonctionnement de l’Union européenne,
  - vu les articles 59 et 163 de son règlement intérieur,
1. arrête la position en première lecture figurant ci-après;
  2. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle remplace, modifie de manière substantielle ou entend modifier de manière substantielle sa proposition;
  3. charge sa Présidente de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission ainsi qu’aux parlements nationaux.

---

<sup>2</sup> Non encore paru au Journal officiel.

**Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 5 mai 2022 en vue de l'adoption du règlement (UE) 2022/... du Parlement européen et du Conseil établissant des règles transitoires pour l'emballage et l'étiquetage des médicaments vétérinaires autorisés *ou enregistrés* conformément à la directive 2001/82/CE ou au règlement (CE) n° 726/2004**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114 et son article 168, paragraphe 4, point b),

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen<sup>3</sup>,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire<sup>4</sup>,

---

<sup>3</sup> Avis du 23 mars 2022 (non encore paru au Journal officiel).

<sup>4</sup> Position du Parlement européen du 5 mai 2022.

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil<sup>5</sup> a commencé à s'appliquer le 28 janvier 2022.
- (2) Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et les titulaires d'enregistrements de médicaments vétérinaires autorisés *ou enregistrés* en vertu de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>6</sup> ou en vertu du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil<sup>7</sup> ne sont pas en mesure de se conformer, d'ici au 28 janvier 2022, aux exigences énoncées aux articles 10 à 16 du règlement (UE) 2019/6. En outre, les autorités compétentes ne sont pas en mesure de traiter toutes les modifications, au sens de l'article 4, point 39), du règlement (UE) 2019/6, à apporter aux autorisations de mise sur le marché octroyées conformément à la directive 2001/82/CE ou au règlement (CE) n° 726/2004, et ainsi de garantir le respect des articles 10 à 16 du règlement (UE) 2019/6 en temps utile.

---

<sup>5</sup> Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (JO L 4 du 7.1.2019, p. 43).

<sup>6</sup> Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1).

<sup>7</sup> Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

- (3) Il est donc nécessaire de prévoir des règles transitoires pour l’emballage et l’étiquetage des médicaments vétérinaires autorisés *ou enregistrés* conformément à la directive 2001/82/CE ou au règlement (CE) n° 726/2004 afin de garantir la disponibilité ininterrompue de ces médicaments vétérinaires dans l’Union et d’instaurer une sécurité juridique. Les règles transitoires devraient être limitées aux médicaments vétérinaires qui ne satisfont pas aux exigences en matière d’emballage et d’étiquetage du règlement (UE) 2019/6 mais respectent toutes les autres dispositions du règlement (UE) 2019/6.
- (4) Le règlement (CE) n° 726/2004 n’établit pas d’exigences spécifiques en matière d’emballage et d’étiquetage. Toutefois, il découle de l’article 31, paragraphe 1, de l’article 34, paragraphe 1, point c), de l’article 34, paragraphe 4, point e), et de l’article 37, paragraphe 1, deuxième alinéa, du règlement (CE) n° 726/2004, dans sa version applicable le 27 janvier 2022, que les produits autorisés en vertu dudit règlement doivent respecter les articles 58 à 64 de la directive 2001/82/CE.
- (5) Le présent règlement établit des règles transitoires qui devraient s’appliquer à partir de la date d’application du règlement (UE) 2019/6, c’est-à-dire à compter du 28 janvier 2022. Il convient, dès lors, que le présent règlement s’applique à partir de cette date.

- (6) Étant donné que les objectifs du présent règlement ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres mais peuvent en raison de ses effets l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (7) Il convient que le présent règlement entre en vigueur d'urgence le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

## Article premier

### Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) « médicament vétérinaire »: un médicament vétérinaire au sens de l'article 4, point 1), du règlement (UE) 2019/6 ;
- 2) « étiquetage »: l'étiquetage au sens de l'article 4, point 24), du règlement (UE) 2019/6;
- 3) « notice »: une notice au sens de l'article 4, point 27), du règlement (UE) 2019/6;
- 4) « mise sur le marché »: la mise sur le marché au sens de l'article 4, point 35), du règlement (UE) 2019/6.

Article 2  
Règles transitoires

Les médicaments vétérinaires qui ont été autorisés *ou enregistrés* conformément à la directive 2001/82/CE ou au règlement (CE) n° 726/2004 et qui respectent les articles 58 à 64 de la directive 2001/82/CE, dans sa version applicable le 27 janvier 2022, peuvent être mis sur le marché jusqu'au 29 janvier 2027, même si leur étiquetage et, le cas échéant, leur notice ne respectent pas les articles 10 à 16 du règlement (UE) 2019/6.

Article 3  
Entrée en vigueur et application

Le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 28 janvier 2022.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à ..., le ...

*Par le Parlement européen*

*Par le Conseil*

*La présidente*

*Le président*