



Bruxelles, le 8 avril 2022
(OR. fr)

7967/22

LIMITE

**VETER 29
AGRILEG 48
CODEC 448
PHARM 63
MI 266**

NOTE POINT "I"

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Comité des représentants permanents
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

I. INTRODUCTION

1. La Commission européenne a présenté la proposition visée en objet au Parlement européen et au Conseil le 2 mars 2022. La proposition est fondée sur les articles 114 et 168, paragraphe 4, point b), du TFUE. La procédure législative ordinaire est applicable.
2. La proposition prévoit des règles transitoires permettant aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché de commercialiser des médicaments vétérinaires conformes aux exigences en matière d'emballage et d'étiquetage de la directive 2001/82/CE ou du règlement (CE) n° 726/2004 jusqu'au 29 janvier 2027 même si ces produits ne satisfont pas aux exigences pertinentes du règlement (UE) 2019/6. Elle répond aux préoccupations soulevées par les autorités compétentes des États membres et les parties intéressées à ce sujet. Étant donné que le règlement (UE) 2019/6 est entré en vigueur le 28 janvier 2022, il est nécessaire d'adopter ces mesures sans tarder, pour supprimer toute insécurité juridique et éviter d'éventuelles perturbations dans la délivrance des médicaments vétérinaires.

3. Le Parlement européen a désigné la Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (ENVI) comme commission compétente au fond, et les coordinateurs d'ENVI ont décidé de traiter la proposition selon la procédure d'urgence.
4. Conformément aux dispositions de l'article 168, paragraphe 5, du TFEU, le Comité économique et social européen et le Comité des régions sont consultés.

II. ÉTAT D'AVANCEMENT DES TRAVAUX

5. Le 7 mars 2022, la présidence a lancé une consultation informelle des délégations sur la proposition de la Commission, les invitant à transmettre leurs observations éventuelles pour le 18 mars 2022¹. Des observations ont été reçues de six délégations, dont quatre suggéraient une reformulation² ou des modifications supplémentaires du règlement (UE) 2019/6³ et deux confirmaient leur accord avec la proposition de la Commission sans modifications⁴.
6. La proposition de la Commission et les commentaires des délégations ont été examinés par le groupe « Conseillers/Attachés (Agri – Animaux et questions vétérinaires / Produits et systèmes alimentaires) » lors de sa réunion du 30 mars.
7. À la lumière des résultats de cet examen, la présidence a élaboré un texte légèrement révisé afin de couvrir explicitement les médicaments vétérinaires qui ont été enregistrés, en plus de ceux qui ont été autorisés⁵. Les délégations étaient invitées à indiquer, au plus tard le mardi 5 avril, si elles n'étaient pas favorables à ce texte révisé. Dans le délai imparti, aucune délégation n'a fait part d'objection.

¹ WK 3352/2022.

² WK 3352/2022 ADD 1 et ADD 5.

³ WK 3352/2022 ADD 4, ADD 4 REV 1 et ADD 6.

⁴ WK 3352/2022 ADD 2 et 3.

⁵ ST 7818/22.

III. CONCLUSION

8. Le Comité des représentants permanents (1e partie) est invité à:

- approuver le texte qui figure à l'addendum (ADD 1) de la présente note, et
- charger la présidence d'engager des négociations avec le Parlement européen sur la base du texte susmentionné, en vue de parvenir, si possible, à un accord en première lecture.