

Bruxelles, le 22 avril 2022
(OR. fr)

8260/22

LIMITE

VETER 32
AGRILEG 50
CODEC 524
PHARM 68
MI 301

Dossier interinstitutionnel:
2022/0053(COD)

NOTE POINT "I"

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Comité des représentants permanents
N° doc. préc.:	ST7967/22
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 - Confirmation du texte de compromis final en vue d'un accord

1. La Commission européenne a présenté la proposition visée en objet au Parlement européen et au Conseil le 2 mars 2022.
2. Le 7 mars 2022, la présidence a consulté les Etats membres¹ sur la proposition de la Commission. À la lumière des résultats de cette consultation² et de la discussion du groupe « Conseillers/Attachés (Agri – Animaux et questions vétérinaires / Produits et systèmes alimentaires) lors de sa réunion du 30 mars, la présidence a présenté de légères modifications de la proposition de la Commission afin d'éviter toute incertitude quant à son champ d'application.

¹ WK 3352/2022.

² WK 3352/2022 + ADD 1-4, ADD 4 REV 1, ADD 5 et ADD 6.

3. En l'absence d'observation de la part des délégations sur cette proposition modifiée, la présidence l'a soumise au Coreper 1, qui l'a approuvée le 13 avril en tant que mandat de négociation avec le Parlement européen et a chargé la présidence d'entamer des négociations avec le Parlement européen sur sa base, en vue de parvenir, si possible, à un accord en première lecture³. Le mandat approuvé par le Coreper a été communiqué au Parlement européen⁴.
4. Lors d'une réunion technique le 21 avril 2022, les représentants du Parlement européen ont fait part de l'intention d'inclure les amendements du Conseil en tant qu'amendements pour vote dans la plénière du 2-5 mai en première lecture du Parlement. Les textes seront donc identiques pour assurer une adoption dans les meilleurs délais. Le Parlement entend, sous réserve d'une indication préalable du Conseil en vue d'un accord sur cette base, adopter cette position en première lecture lors de sa session plénière des 2-5 mai 2022⁵.
5. Compte tenu de ce qui précède, le Comité des représentants permanents (1e partie) est invité à charger le président du Comité des représentants permanents d'envoyer une lettre au président de la Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire du Parlement européen indiquant que, si le Parlement européen adopte, en tant que position en première lecture, le texte figurant dans l'annexe, sous réserve de mise au point par les juristes-linguistes des deux institutions, le Conseil approuverait la position du Parlement européen et l'acte serait adopté dans la formulation qui correspond à la position du Parlement européen.

³ 7967/22 + ADD 1.

⁴ 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. En vue du désir du législateur d'accélérer l'adoption de ces actes, les coordinateurs d'ENVI ont décidé de traiter la proposition selon la procédure d'urgence.

⁵ La révision de l'acte par les juristes-linguistes des deux institutions a déjà eu lieu.

2022/0053 (COD)

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 or registered in accordance with Directive 2001/82/EC and Regulation (EC) No 726/2004

(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Articles 114 and 168(4), point (b), thereof,

Having regard to the proposal from the European Commission,

After transmission of the draft legislative act to the national parliaments,

After consulting the European Economic and Social Committee⁶,

After consulting the Committee of the Regions⁷,

Acting in accordance with the ordinary legislative procedure,

⁶ OJ C , , p. .

⁷ OJ C , , p. .

Whereas:

- (1) Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council⁸ started applying on 28 January 2022.
- (2) Marketing authorisation holders of veterinary medicinal products authorised **or registered** under Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council⁹ or Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council¹⁰ are not able to comply, by 28 January 2022, with the requirements set out in Articles 10 to 16 of Regulation (EU) 2019/6. Furthermore, competent authorities are not in a position to process all the necessary variations as defined in Article 4, point (39), of Regulation (EU) 2019/6 of marketing authorisations granted in accordance with either Directive 2001/82/EC or Regulation (EC) No 726/2004 to ensure compliance with Articles 10 to 16 of Regulation (EU) 2019/6 in a timely manner.
- (3) Therefore, it is necessary to provide for transitional rules in relation to packaging and labelling of products authorised **or registered** in accordance with either Directive 2001/82/EC or Regulation (EC) No 726/2004 to ensure the continued availability of those veterinary medicinal products in the Union and to establish legal certainty. The transitional rules should be limited to veterinary medicinal products that do not comply with the packaging and labelling requirements of Regulation (EU) 2019/6 but which comply with all other provisions of that Regulation.
- (4) Regulation (EC) No 726/2004 does not lay down specific requirement for labelling and packaging. However, it follows from Articles 31(1), 34(1)(c), 34(4)(e) and 37 of Regulation (EC) No 726/2004, as applicable on 27 January 2022, that products authorised under that Regulation are to comply with Articles 58 to 64 of Directive 2001/82/EC.
- (5) This Regulation lays down transitional rules, which should apply from the date of application of Regulation (EU) 2019/6, that is, from 28 January 2022. Therefore, this Regulation should apply from that same date.

⁸ Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC (OJ L 4, 7.1.2019, p.43).

⁹ Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products (OJ L 311, 28.11.2001, p. 1).

¹⁰ Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency (OJ L 136, 30.4.2004, p. 1).

- (6) Since the objectives of this Regulation cannot be sufficiently achieved by the Member States, but can rather, by reason of its effects, be better achieved at Union level, the Union may adopt measures, in accordance with the principle of subsidiarity as set out in Article 5 of the Treaty on European Union. In accordance with the principle of proportionality, as set out in that Article, this Regulation does not go beyond what is necessary in order to achieve those objectives,

HAVE ADOPTED THIS REGULATION:

Article 1

Definitions

For the purposes of this Regulation, the definitions in Article 4(1), (24), (27) and (35) of Regulation (EU) 2019/6 shall apply.

Article 2

Veterinary medicinal products which were authorised **or registered** in accordance with Directive 2001/82/EC or Regulation (EC) No 726/2004 and which comply with Articles 58 to 64 of Directive 2001/82/EC, as applicable on 27 January 2022, can be placed on the market until 29 January 2027, even if their labelling and, where applicable, package leaflet are not in compliance with Articles 10 to 16 of Regulation (EU) 2019/6.

Article 3

This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the *Official Journal of the European Union*.

It shall apply from 28 January 2022.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

Done at Brussels,

For the European Parliament

For the Council

The President

The President