COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 2.3.2022
COM(2022) 76 final

2022/0053 (COD)

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) nº 726/2004

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

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• Justification et objectifs de la proposition

La présente proposition répond aux vives préoccupations soulevées par les autorités compétentes des États membres et les parties intéressées au sujet de l'application pratique de l'article 152, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires et de la nécessité d'assurer la continuité de la délivrance des médicaments vétérinaires autorisés en vertu de la législation précédente sur le marché de l'Union. Étant donné que le règlement (UE) 2019/6 est entré en vigueur le 28 janvier 2022, il est nécessaire de prendre d'urgence des mesures visant à remédier aux problèmes d'interprétation soulevés, à supprimer toute insécurité juridique et à éviter d'éventuelles perturbations dans la délivrance des médicaments vétérinaires. La présente proposition a pour objectif d'éviter le risque de pénurie de médicaments vétérinaires, qui aurait entraîné de graves répercussions sur la santé et le bien-être tant des animaux d'élevage que des animaux de compagnie. Elle prévoit donc 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) nº 726/2004 jusqu'au 29 janvier 2027, même si ces produits ne satisfont pas aux exigences pertinentes du règlement (UE) 2019/6.

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

• Base juridique

Les bases juridiques de la présente proposition sont l'article 114 et l'article 168, paragraphe 4, point b), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

• Subsidiarité (en cas de compétence non exclusive)

L'autorisation des médicaments vétérinaires, y compris les exigences en matière d'emballage et d'étiquetage, a fait l'objet d'une réglementation exhaustive au niveau de l'Union. Il ne serait donc pas possible d'aborder la question à l'échelon national.

• Proportionnalité

Il est indispensable d'établir des règles transitoires pour l'emballage et l'étiquetage de médicaments vétérinaires autorisés conformément à la directive 2001/82/CE ou au règlement (CE) nº 726/2004 afin de garantir la disponibilité ininterrompue des médicaments vétérinaires et d'instaurer une sécurité juridique.

3. RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

Du point de vue de l'amélioration de la réglementation, une feuille de route, une consultation des parties intéressées ou une analyse d'impact ne sont pas nécessaires, étant donné que la présente proposition définit des règles transitoires indispensables pour l'entrée en application du règlement (UE) 2019/6, lequel est déjà applicable depuis le 28 janvier 2022. Elle revêt donc un caractère d'urgence. La proposition n'impose aucune nouvelle charge aux opérateurs économiques ou aux États membres. Dans sa déclaration du 28 janvier 2022 indiquant son intention de préparer la présente proposition, la DG SANTE a répondu aux préoccupations exprimées tant par l'industrie que par les autorités compétentes des États membres.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

La proposition n'a aucune incidence sur le budget de l'Union.

5. AUTRES ÉLÉMENTS

- **Explication détaillée de certaines dispositions de la proposition**

Les règles transitoires énoncées dans la proposition permettent aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché de poursuivre la commercialisation de médicaments vétérinaires conformes aux exigences en matière d'emballage et d'étiquetage de la directive 2001/82/CE ou du règlement (CE) nº 726/2004 jusqu'au 29 janvier 2027, même si ces produits ne satisfont pas aux exigences pertinentes du règlement (UE) 2019/6.

2022/0053 (COD)

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) nº 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,

après consultation du Comité économique et social européen[1],

après consultation du Comité des régions[2],

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil[3] a commencé à s'appliquer le 28 janvier 2022.

(2) Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires autorisés en vertu de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil[4] ou du règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil[5] ne sont pas en mesure de se conformer, avec effet 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, en temps utile, toutes les modifications, telles que définies à l'article 4, point 39), du règlement (UE) 2019/6, à apporter aux autorisations de mise sur le marché octroyées en vertu de la directive 2001/82/CE ou du règlement (CE) nº 726/2004 pour garantir le respect des articles 10 à 16 du règlement (UE) 2019/6.

(3) Il est donc nécessaire de prévoir des règles transitoires en ce qui concerne l'emballage et l'étiquetage de produits autorisés conformément à la directive 2001/82/CE ou au

---

1 JO C , , p. .

2 JO C , , p. .

3 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).

4 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).

5 Règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'Union 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).

règlement (CE) nº 726/2004 afin de garantir la disponibilité ininterrompue des médicaments vétérinaires concernés 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 qui sont conformes à toutes ses autres dispositions.

(4) Le règlement (CE) nº 726/2004 ne prévoit pas d'exigences spécifiques pour l'emballage et l'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 dudit règlement, tel qu'il s'applique au 27 janvier 2022, que les produits autorisés en vertu de celui-ci doivent être conformes aux 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 la même 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 tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier
Définitions

Aux fins du présent règlement, les définitions figurant à l'article 4, points 1), 24), 27) et 35), du règlement (UE) 2019/6 s'appliquent.

Article 2

Les médicaments vétérinaires qui ont été autorisés en vertu de la directive 2001/82/CE ou du règlement (CE) nº 726/2004 et qui sont conformes aux articles 58 à 64 de ladite directive, telle qu'elle s'applique au 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 sont pas en conformité avec les articles 10 à 16 du règlement (UE) 2019/6.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui 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 Bruxelles, le

Par le Parlement européen	*Par le Conseil*
La présidente	*Le président*