RÈGLEMENT (UE) 2022/839 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 30 mai 2022

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) 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,

vu l'avis du Comité économique et social européen ([1]),

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ([2]),

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 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 ([4]) ou en vertu du règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ([5]) 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) nº 726/2004, et ainsi de garantir le respect des articles 10 à 16 du règlement (UE) 2019/6 en temps utile.

(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) nº 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) nº 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) nº 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.

([1]) Avis du 23 mars 2022 (non encore paru au Journal officiel).
([2]) Position du Parlement européen du 5 mai 2022 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 16 mai 2022.
([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 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).

(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 Bruxelles, le 30 mai 2022.

Par le Parlement européen	*Par le Conseil*
La présidente	*Le président*
R. METSOLA	B. LE MAIRE