Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série C

C/2024/1960

6.3.2024

COMMUNICATION DE LA COMMISSION

sur le respect des conditions d'application du règlement (UE) 2020/1043 du Parlement européen et du Conseil relatif à la conduite d'essais cliniques avec des médicaments à usage humain contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes et destinés à traiter ou prévenir la maladie à coronavirus (COVID-19), ainsi qu'à la fourniture de ces médicaments

(C/2024/1960)

1. INTRODUCTION

1. Le 30 janvier 2020, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a déclaré que l'épidémie de maladie à coronavirus (COVID-19) était une urgence de santé publique de portée internationale. Le 11 mars 2020, l'OMS a qualifié la COVID-19 de pandémie.

2. Le 18 juillet 2020, compte tenu de la nécessité urgente de mettre à la disposition du public des vaccins ou des traitements contre la COVID-19 dès qu'ils seraient prêts à cette fin, et afin d'éviter des retards ou des incertitudes quant au statut de ces produits dans certains États membres, le règlement (UE) 2020/1043 est devenu applicable.

3. Ce règlement prévoit une dérogation temporaire à la législation de l'Union relative aux organismes génétiquement modifiés (ci-après les «OGM») afin d'éviter tout retard dans la conduite d'essais cliniques sur le territoire de plusieurs États membres avec des médicaments expérimentaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes et destinés à traiter ou à prévenir la COVID-19; il clarifie en outre l'application de l'article 5, paragraphes 1 et 2, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil ([1]) et de l'article 83, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ([2]) en ce qui concerne les médicaments contenant des OGM ou consistant en de tels organismes et destinés à traiter ou à prévenir la COVID-19.

4. En particulier, la dérogation temporaire prévue à l'article 2, paragraphe 1, du règlement (UE) 2020/1043 prévoit qu'une évaluation des risques pour l'environnement préalable ou une autorisation ou un consentement préalable conformément aux articles 6 à 11 de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil ([3]) ou aux articles 4 à 13 de la directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil ([4]) ne sont pas exigés. En outre, l'article 3, paragraphe 1, points a), b) et c), du règlement (UE) 2020/1043 clarifie l'application de l'article 5, paragraphes 1 et 2, de la directive 2001/83/CE et de l'article 83, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004 en ce qui concerne les médicaments contenant des OGM ou consistant en de tels organismes et destinés à traiter ou à prévenir la COVID-19. Il a été jugé approprié de considérer que, lorsque les États membres adoptent des décisions en vertu de l'article 5, paragraphes 1 et 2, de la directive 2001/83/CE ou de l'article 83, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004 en ce qui concerne des médicaments contenant des OGM ou consistant en de tels organismes et destinés à traiter ou à prévenir la COVID-19, l'évaluation des risques pour l'environnement et l'autorisation ou le consentement conformément à la directive 2001/18/CE ou à la directive 2009/41/CE ne sont pas une condition préalable.

5. L'article 4, paragraphe 1, du règlement (UE) 2020/1043 dispose que ledit règlement s'applique pendant la durée de la pandémie de COVID-19 déclarée par l'OMS ou en cas d'urgence de santé publique due à la COVID-19 et reconnue par un acte d'exécution adopté par la Commission conformément à l'article 12 de la décision n° 1082/2013/UE du

([1]) Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

([2]) Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

([3]) Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil (JO L 106 du 17.4.2001, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

([4]) Directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (JO L 125 du 21.5.2009, p. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj).

Parlement européen et du Conseil ([5]). En outre, l'article 4, paragraphe 2, du règlement (UE) 2020/1043 prévoit que la Commission publie un avis au *Journal officiel de l'Union européenne* lorsque les conditions d'application dudit règlement ne sont plus remplies. Enfin, l'article 4, paragraphe 3, du règlement (UE) 2020/1043 clarifie des règles transitoires selon lesquelles les essais cliniques relevant dudit règlement qui ont été autorisés au titre de la directive 2001/20/CE avant la publication de l'avis de la Commission peuvent valablement se poursuivre.

6. Le 5 mai 2023, l'OMS a déclaré la fin de l'urgence de santé publique de portée internationale en ce qui concerne la COVID-19. En outre, il n'existe pas d'acte d'exécution par lequel la Commission reconnaît une situation d'urgence en matière de santé publique due à la COVID-19 conformément à l'article 12 de la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil.

2. **CONCLUSIONS SUR LE RESPECT DES CONDITIONS D'APPLICATION DU RÈGLEMENT (UE) 2020/1043**

7. Le règlement (UE) 2020/1043, adopté en réaction à la pandémie de COVID-19, prévoit, à son article 4, paragraphe 1, une dérogation limitée dans le temps.

8. Compte tenu de la déclaration de l'OMS du 5 mai 2023, qui signale la fin de l'urgence de santé publique de portée internationale en ce qui concerne la COVID-19, et de l'absence d'acte d'exécution par lequel la Commission reconnaît une situation d'urgence en matière de santé publique due à la COVID-19 conformément à l'article 12 de la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil, il est évident que les circonstances qui ont rendu nécessaire la dérogation temporaire ont changé.

9. Les conditions d'application du règlement (UE) 2020/1043 ne sont plus remplies.

([5]) Abrogée par le règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE (JO L 314 du 6.12.2022, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).