



CONSEIL DE  
L'UNION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 7 avril 2014  
(OR. fr)

---

---

Dossier interinstitutionnel:  
2012/0192 (COD)

---

---

8245/14  
ADD 1

CODEC 919  
PHARM 30  
SAN 150  
MI 316  
COMPET 199

**NOTE POINT "I/A"**

---

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

---

Objet: Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (**première lecture**)  
- Adoption de l'acte législatif (**AL + D**)  
= Déclaration

---

**Déclaration de la Commission**  
**sur la procédure d'adoption des actes d'exécution**

La Commission souligne qu'il est contraire à la lettre et à l'esprit du règlement (UE) n° 182/2011 (JO L 55 du 28.2.2011, P. 13) d'invoquer l'article 5, paragraphe 4, deuxième alinéa, point b), de manière systématique. Le recours à cette disposition doit répondre à un besoin spécifique de s'écarter du principe selon lequel la Commission peut adopter un projet d'acte d'exécution lorsqu'aucun avis n'a été émis. Puisqu'il constitue une exception à la règle générale établie par l'article 5, paragraphe 4, le recours au deuxième alinéa, point b), ne peut être simplement considéré comme un «pouvoir discrétionnaire» du législateur et doit être interprété de façon restrictive; il doit donc être justifié.