



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 30. november 2022
(OR. en)

15467/1/22
REV 1

AGRILEG 190
VETER 85
PHARM 179
MI 887
SAN 637
DELECT 220

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	23. november 2022
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.:	C(2022) 8335 final
Vedr.:	KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../... af 23.11.2022 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 for så vidt angår kravene om overholdelse af god laboratoriepraksis for veterinærlægemidler fastsat i nævnte forordnings bilag II

Hermed følger til delegationerne dokument C(2022) 8335 final.

Bilag: C(2022) 8335 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 23.11.2022
C(2022) 8335 final

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 23.11.2022

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 for så vidt angår kravene om overholdelse af god laboratoriepraksis for veterinærlægemidler fastsat i nævnte forordnings bilag II

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR DEN DELEGEREDE RETSAKT

Denne delegerede forordning vil ændre forordning (EU) 2019/6 for at tilpasse den til den tekniske og videnskabelige udvikling.

Efter input fra Det Europæiske Lægemiddelagentur er det nødvendigt at ændre visse henvisninger til krav til prækliniske undersøgelser for at afspejle, at overholdelse af god laboratoriepraksis ikke er påkrævet i forbindelse med virkningsundersøgelser, men kun i forbindelse med sikkerhedsundersøgelser. Visse bestemmelser i bilag II til forordning (EU) 2019/6 bør tilpasses i overensstemmelse hermed, således at det sikres, at bestemmelserne om overholdelse af god laboratoriepraksis anvendes korrekt.

2. HØRINGER FORUD FOR RETSAKTENS VEDTAGELSE

I henhold til artikel 147, stk. 5, i forordning (EU) 2019/6 har Kommissionen gennemført en skriftlig høring af medlemsstaternes eksperter i veterinærlægemidler om denne delegerede retsakt.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF DEN DELEGEREDE RETSAKT

Ved artikel 146, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6 tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at ændre bilag II ved at tilpasse kravene vedrørende veterinærlægemidlers kvalitet, sikkerhed og effektivitet til den tekniske og videnskabelige udvikling.

Punkt I.1.6, punkt I.2.3, nr. 1), litra b), punkt I.2.4, nr. 2), litra b), punkt IIIb.3A. nr. 2), og punkt IIIb.4B, nr. 4), litra b), i bilag II til forordning (EU) 2019/6 bør ændres for at sikre, at bestemmelserne om overholdelse af god laboratoriepraksis anvendes korrekt.

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 23.11.2022

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 for så vidt angår kravene om overholdelse af god laboratoriepraksis for veterinærlægemidler fastsat i nævnte forordnings bilag II

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF¹, særlig artikel 146, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det er nødvendigt at ændre visse henvisninger til krav til prækliniske undersøgelser, der er fastsat i bilag II til forordning (EU) 2019/6, for at afspejle, at overholdelse af god laboratoriepraksis ikke er påkrævet i forbindelse med virkningsundersøgelser, men kun i forbindelse med sikkerhedsundersøgelser. Punkt I.1.6, punkt I.2.3, nr. 1), litra b), punkt I.2.4, nr. 2), litra b), punkt IIIb.3A. nr. 2), og punkt IIIb.4B, nr. 4), litra b), i bilag II til forordning (EU) 2019/6 bør tilpasses i overensstemmelse hermed for at sikre, at bestemmelserne om overholdelse af god laboratoriepraksis anvendes korrekt. Det Europæiske Lægemiddelagentur er blevet hørt.
- (2) Forordning (EU) 2019/6 bør derfor ændres.
- (3) Da bilag II til forordning (EU) 2019/6, som erstattet ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/805², har fundet anvendelse siden den 28. januar 2022, bør nærværende forordning også finde anvendelse fra denne dato for at undgå unødvendig gentagelse af farmakologiske, toksikologiske, restkoncentrations- og prækliniske sikkerhedsundersøgelser, der er gennemført i forbindelse med ansøgninger om markedsføringstilladelser, der er indgivet inden nærværende forordnings ikrafttræden.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag II til forordning (EU) 2019/6 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

¹ EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43.

² Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/805 af 8. marts 2021 om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 (EUT L 180 af 21.5.2021, s. 3).

Den anvendes fra den 28. januar 2022.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23.11.2022.

På Kommissionens vegne
Formand
Ursula VON DER LEYEN