



Euroopan unionin  
neuvosto

Bryssel, 30. marraskuuta 2022  
(OR. en)

15467/1/22  
REV 1

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

## SAATE

---

Lähtettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	23. marraskuuta 2022
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	C(2022) 8335 final
Asia:	KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../..., annettu 23.11.2022, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse kyseisen asetuksen liitteessä II vahvistetuista eläinlääkkeitä koskevan hyvän laboratoriokäytännön noudattamista koskevista vaatimuksista

---

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja C(2022) 8335 final.

---

Liite: C(2022) 8335 final



Bryssel 23.11.2022  
C(2022) 8335 final

**KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,**

**annettu 23.11.2022,**

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse kyseisen asetuksen liitteessä II vahvistetuista eläinlääkkeitä koskevan hyvän laboratoriokäytännön noudattamista koskevista vaatimuksista**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

## **PERUSTELUT**

### **1. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN TAUSTA**

Tällä delegoidulla asetuksella muutetaan asetusta (EU) 2019/6 sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen.

Euroopan lääkevirastolta saatujen tietojen perusteella tiettyjä viittauksia prekliinisiä tutkimuksia koskeviin vaatimuksiin on muutettava, jotta voidaan ottaa huomioon se, että hyvän laboratoriokäytännön noudattamista ei vaadita tehoa koskevissa tutkimuksissa vaan ainoastaan turvallisuustutkimuksissa. Tiettyjä asetuksen (EU) 2019/6 liitteen II säännöksiä olisi mukautettava vastaavasti, jotta voidaan varmistaa, että hyvän laboratoriokäytännön noudattamista koskevia säännöksiä sovelletaan asianmukaisesti.

### **2. SÄÄDÖKSEN HYVÄKSYMISTÄ EDELTÄNEET KUULEMISET**

Komissio on asetuksen (EU) 2019/6 147 artiklan 5 kohdan mukaisesti järjestänyt jäsenvaltioiden eläinlääkintäalan asiantuntijoiden kirjallisen kuulemisen tästä delegoidusta säädöksestä.

### **3. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN OIKEUDELLINEN SISÄLTÖ**

Asetuksen (EU) 2019/6 146 artiklan 1 kohdassa siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä II eläinlääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevien vaatimusten mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen.

Asetuksen (EU) 2019/6 liitteessä II olevaa I.1.6 kohtaa, I.2.3 kohdan 1 alakohdan b alakohtaa, I.2.4 kohdan 2 alakohdan b alakohtaa, IIIb.3A osan 2 kohtaa ja IIIb.4B osan 4 kohdan b alakohtaa olisi muutettava sen varmistamiseksi, että hyvän laboratoriokäytännön noudattamista koskevia säännöksiä sovelletaan oikein.

## KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,

annettu 23.11.2022,

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse kyseisen asetuksen liitteessä II vahvistetuista eläinlääkkeistä koskevan hyvän laboratoriokäytännön noudattamista koskevista vaatimuksista**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta 11 päivänä joulukuuta 2018 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6<sup>1</sup> ja erityisesti sen 146 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Tiettyjä viittauksia asetuksen (EU) 2019/6 liitteessä II vahvistettuihin prekliinisiä tutkimuksia koskeviin vaatimuksiin on muutettava, jotta voidaan ottaa huomioon se, että hyvän laboratoriokäytännön noudattamista ei vaadita tehoa koskevissa tutkimuksissa vaan ainoastaan turvallisuustutkimuksissa. Asetuksen (EU) 2019/6 liitteessä II olevaa I.1.6 kohtaa, I.2.3 kohdan 1 alakohdan b alakohtaa, I.2.4 kohdan 2 alakohdan b alakohtaa, IIIb.3A osan 2 kohtaa ja IIIb.4B osan 4 kohdan b alakohtaa olisi mukautettava sen varmistamiseksi, että hyvän laboratoriokäytännön noudattamista koskevia säännöksiä sovelletaan oikein. Euroopan lääkevirastoa on kuultu.
- (2) Sen vuoksi asetusta (EU) 2019/6 olisi muutettava.
- (3) Koska asetuksen (EU) 2019/6 liitettä II, sellaisena kuin se on korvattuna komission delegoidulla asetuksella (EU) 2021/805<sup>2</sup>, on sovellettu 28 päivästä tammikuuta 2022, myös tätä asetusta olisi sovellettava kyseisestä päivästä, jotta vältetään ennen tämän asetuksen voimaantuloa toimitettuihin myyntilupahakemuksiin liittyvien farmakologisten ja toksikologisten kokeiden, jäämätutkimusten ja prekliinisten turvallisuustutkimusten tarpeeton toistaminen,

---

<sup>1</sup> EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43.

<sup>2</sup> Komission delegoitu asetukset (EU) 2021/805, annettu 8 päivänä maaliskuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 liitteen II muuttamisesta (EUVL L 180, 21.5.2021, s. 3).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Muutetaan asetuksen (EU) 2019/6 liite II tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 28 päivästä tammikuuta 2022.

Tehty Brysselissä 23.11.2022

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
*Ursula VON DER LEYEN*