



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 30 novembre 2022
(OR. en)

15467/1/22
REV 1

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

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	23 novembre 2022
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	C(2022) 8335 final
Objet:	RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION du 23.11.2022 modifiant le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences relatives au respect des bonnes pratiques de laboratoire pour les médicaments vétérinaires, établies à l'annexe II dudit règlement

Les délégations trouveront ci-joint le document C(2022) 8335 final.

p.j.: C(2022) 8335 final



Bruxelles, le 23.11.2022
C(2022) 8335 final

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 23.11.2022

modifiant le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences relatives au respect des bonnes pratiques de laboratoire pour les médicaments vétérinaires, établies à l'annexe II dudit règlement

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

Le présent règlement délégué modifiera le règlement (UE) 2019/6 en vue de l'adapter à l'évolution technique et scientifique.

À la suite des contributions de l'Agence européenne des médicaments, il convient de modifier certaines références aux exigences applicables aux études précliniques pour tenir compte du fait que le respect des bonnes pratiques de laboratoire n'est pas requis pour les études d'efficacité, mais uniquement pour les études de sécurité. Il y a lieu d'adapter en conséquence certaines dispositions prévues à l'annexe II du règlement (UE) 2019/6 afin de garantir l'application correcte des exigences relatives au respect des bonnes pratiques de laboratoire.

2. CONSULTATION AVANT L'ADOPTION DE L'ACTE

Conformément à l'article 147, paragraphe 5, du règlement (UE) 2019/6, la Commission a procédé à une consultation écrite pour le présent acte délégué avec les experts des États membres en matière de médicaments vétérinaires.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

L'article 146, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/6 habilite la Commission à adopter des actes délégués afin de modifier l'annexe II en adaptant les exigences concernant la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments vétérinaires à l'évolution technique et scientifique.

Il convient de modifier les points I.1.6, I.2.3. 1) b), I.2.4. 2) b), IIIb.3A 2) et IIIb.4B. 4) b) de l'annexe II du règlement (UE) 2019/6 afin de garantir l'application correcte des dispositions relatives au respect des bonnes pratiques de laboratoire.

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 23.11.2022

modifiant le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences relatives au respect des bonnes pratiques de laboratoire pour les médicaments vétérinaires, établies à l'annexe II dudit règlement

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE¹, et notamment son article 146, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Certaines références aux exigences relatives aux études précliniques énoncées à l'annexe II du règlement (UE) 2019/6 doivent être adaptées pour tenir compte du fait que le respect des bonnes pratiques de laboratoire n'est pas requis pour les études d'efficacité, mais uniquement pour les études de sécurité. Les points I.1.6, I.2.3. 1) b), I.2.4. 2) b), IIIb.3A 2) et IIIb.4B. 4) b) de l'annexe II du règlement (UE) 2019/6 devraient être adaptés en conséquence afin de garantir l'application correcte des dispositions relatives au respect des bonnes pratiques de laboratoire. L'Agence européenne des médicaments a été consultée.
- (2) Il convient, dès lors, de modifier le règlement (UE) 2019/6 en conséquence.
- (3) Étant donné que l'annexe II du règlement (UE) 2019/6, modifiée par le règlement délégué (UE) 2021/805 de la Commission², s'applique depuis le 28 janvier 2022, le présent règlement devrait également s'appliquer à partir de cette date afin d'éviter la répétition inutile d'études pharmacologiques, toxicologiques, des résidus et de sécurité précliniques réalisées à l'égard de demandes d'autorisation de mise sur le marché soumises avant l'entrée en vigueur du présent règlement.

¹ JO L 4 du 7.1.2019, p. 43.

² Règlement délégué (UE) 2021/805 de la Commission du 8 mars 2021 modifiant l'annexe II de la directive (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil (JO L 180 du 21.5.2021, p. 3).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe II du règlement (UE) 2019/6 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 28 janvier 2022.

Fait à Bruxelles, le 23.11.2022

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN