



Vijeće
Europske unije

Bruxelles, 30. studenoga 2022.
(OR. en)

15467/1/22
REV 1

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

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	23. studenoga 2022.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	C(2022) 8335 final
Predmet:	DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../... od 23.11.2022. o izmjeni Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu zahtjeva iz Priloga II. toj uredbi za primjenu dobre laboratorijske prakse za veterinarsko-medicinske proizvode

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument C(2022) 8335 final.

Priloženo: C(2022) 8335 final



Bruxelles, 23.11.2022.
C(2022) 8335 final

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od 23.11.2022.

**o izmjeni Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu zahtjeva iz
Priloga II. toj uredbi za primjenu dobre laboratorijske prakse za veterinarsko-
medicinske proizvode**

(Tekst značajan za EGP)

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST DELEGIRANOG AKTA

Ovom Delegiranom uredbom izmijenit će se Uredba (EU) 2019/6 radi prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku.

Na temelju informacija Europske agencije za lijekove, potrebno je izmijeniti određena upućivanja na zahtjeve za pretklinička ispitivanja kako bi se uzela u obzir činjenica da primjena dobre laboratorijske prakse nije potrebna za ispitivanja djelotvornosti, već samo za ispitivanja neškodljivosti. Određene odredbe Priloga II. Uredbi (EU) 2019/6 trebalo bi na odgovarajući način prilagoditi kako bi se osigurala pravilna primjena odredbi o primjeni dobre laboratorijske prakse.

2. SAVJETOVANJA PRIJE DONOŠENJA AKTA

U skladu s člankom 147. stavkom 5. Uredbe (EU) 2019/6 Komisija je za ovaj delegirani akt provela pisano savjetovanje sa stručnjacima za veterinarsko-medicinske proizvode iz država članica.

3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANOG AKTA

Člankom 146. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/6 Komisija se ovlašćuje za donošenje delegiranih akata radi izmjene Priloga II. prilagodbom zahtjeva u pogledu kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti veterinarsko-medicinskih proizvoda tehničkom i znanstvenom napretku.

Točku I.1.6., točku I.2.3. podtočku 1. podpodtočku (b), točku I.2.4. podtočku 2. podpodtočku (b), točku III.b.3.A. podtočku 2. i točku III.b.4.B. podtočku 4. podpodtočku (b) Priloga II. Uredbi (EU) 2019/6 trebalo bi izmijeniti kako bi se osigurala pravilna primjena odredbi o primjeni dobre laboratorijske prakse.

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od 23.11.2022.

o izmjeni Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu zahtjeva iz Priloga II. toj uredbi za primjenu dobre laboratorijske prakse za veterinarsko-medicinske proizvode

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ¹, a posebno njezin članak 146. stavak 1.,

budući da:

- (1) Potrebno je prilagoditi određena upućivanja na zahtjeve za pretklinička ispitivanja iz Priloga II. Uredbi (EU) 2019/6 kako bi se uzela u obzir činjenica da primjena dobre laboratorijske prakse nije potrebna za ispitivanja djelotvornosti, već samo za ispitivanja neškodljivosti. Točku I.1.6., točku I.2.3. podtočku 1. podpodtočku (b), točku I.2.4. podtočku 2. podpodtočku (b), točku III.b.3.A. podtočku 2. i točku III.b.4.B. podtočku 4. podpodtočku (b) Priloga II. Uredbi (EU) 2019/6 trebalo bi na odgovarajući način prilagoditi kako bi se osigurala pravilna primjena odredbi o primjeni dobre laboratorijske prakse. Provedeno je savjetovanje s Europskom agencijom za lijekove.
- (2) Uredbu (EU) 2019/6 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (3) Budući da se Prilog II. Uredbi (EU) 2019/6, kako je zamijenjen Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2021/805², primjenjuje od 28. siječnja 2022., i ova bi se Uredba trebala primjenjivati od tog datuma kako bi se izbjeglo nepotrebno ponavljanje farmakoloških i toksikoloških ispitivanja, ispitivanja na rezidue i pretkliničkih ispitivanja neškodljivosti koja su provedena u vezi sa zahtjevima za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet koji su podneseni prije stupanja na snagu ove Uredbe,

¹ SL L 4, 7.1.2019., str. 43.

² Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/805 od 8. ožujka 2021. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 180, 21.5.2021., str. 3.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog II. Uredbi (EU) 2019/6 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 28. siječnja 2022.

Sastavljeno u Bruxellesu 23.11.2022.

*Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN*