



Consiglio
dell'Unione europea

**Bruxelles, 30 novembre 2022
(OR. en)**

**15467/1/22
REV 1**

**AGRILEG 190
VETER 85
PHARM 179
MI 887
SAN 637
DELACTION 220**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	23 novembre 2022
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	C(2022) 8335 final
Oggetto:	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del 23.11.2022 che modifica il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti in materia di conformità alla buona pratica di laboratorio per i medicinali veterinari di cui all'allegato II di tale regolamento

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2022) 8335 final.

All.: C(2022) 8335 final



Bruxelles, 23.11.2022
C(2022) 8335 final

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 23.11.2022

che modifica il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti in materia di conformità alla buona pratica di laboratorio per i medicinali veterinari di cui all'allegato II di tale regolamento

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO

Il presente regolamento delegato modificherà il regolamento (UE) 2019/6 per adeguarlo al progresso tecnico e scientifico.

A seguito del contributo dell'Agenzia europea per i medicinali, è necessario modificare alcuni riferimenti ai requisiti relativi agli studi preclinici al fine di tener conto del fatto che la conformità alla buona pratica di laboratorio non è richiesta in relazione agli studi dell'efficacia, ma solo per gli studi sulla sicurezza. Alcune disposizioni dell'allegato II del regolamento (UE) 2019/6 dovrebbero essere adattate di conseguenza, garantendo in tal modo la corretta applicazione delle disposizioni in materia di conformità alla buona pratica di laboratorio.

2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO

Conformemente all'articolo 147, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2019/6, per redigere il presente atto delegato la Commissione ha svolto consultazioni scritte con esperti degli Stati membri in materia di medicinali veterinari.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO

L'articolo 146, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6 conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati per la modifica dell'allegato II al fine di adeguare i requisiti riguardanti la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali veterinari al progresso tecnico e scientifico.

È opportuno modificare il punto I.1.6, il punto I.2.3, punto 1, lettera b), il punto I.2.4, punto 2, lettera b), il punto IIIb.3A, punto 2, e il punto IIIb.4B, punto 4, lettera b), dell'allegato II del regolamento (UE) 2019/6 al fine di garantire la corretta applicazione delle disposizioni in materia di conformità alla buona pratica di laboratorio.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 23.11.2022

che modifica il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti in materia di conformità alla buona pratica di laboratorio per i medicinali veterinari di cui all'allegato II di tale regolamento

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE¹, in particolare l'articolo 146, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) È necessario modificare alcuni riferimenti ai requisiti relativi agli studi preclinici di cui all'allegato II del regolamento (UE) 2019/6 al fine di tener conto del fatto che la conformità alla buona pratica clinica non è richiesta in relazione agli studi dell'efficacia, ma solo per gli studi sulla sicurezza. È opportuno adeguare di conseguenza il punto I.1.6, il punto I.2.3, punto 1, lettera b), il punto I.2.4, punto 2, lettera b), il punto IIIb.3A, punto 2, e il punto IIIb.4B, punto 4, lettera b), dell'allegato II del regolamento (UE) 2019/6, garantendo in tal modo la corretta applicazione delle disposizioni in materia di conformità alla buona pratica di laboratorio. L'Agenzia europea per i medicinali è stata consultata.
- (2) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento delegato (UE) 2019/6.
- (3) Dato che l'allegato II del regolamento (UE) 2019/6, come sostituito dal regolamento delegato (UE) 2021/805 della Commissione², si applica dal 28 gennaio 2022, anche il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere da tale data al fine di evitare inutili ripetizioni di studi farmacologici e tossicologici, di studi di residui e di studi preclinici di sicurezza condotti in relazione alle domande di autorizzazione all'immissione in commercio presentate prima dell'entrata in vigore del presente regolamento,

¹ GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43.

² Regolamento delegato (UE) 2021/805 della Commissione, dell'8 marzo 2021, che modifica l'allegato II del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 180 del 21.5.2021, pag. 3).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato II del regolamento (UE) 2019/6 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 28 gennaio 2022.

Fatto a Bruxelles, il 23.11.2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN