



Conselho da  
União Europeia

Bruxelas, 30 de novembro de 2022  
(OR. en)

15467/1/22  
REV 1

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

#### NOTA DE ENVIO

---

|                  |  |
|------------------|--|
| de:              | Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora  |
| data de receção: | 23 de novembro de 2022   |
| para:            | Thérèse Blanchet, secretária-geral do Conselho da União Europeia   |
| n.º doc. Com.:   | C(2022) 8335 final   |
| Assunto:         | REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO, de 23.11.2022, que altera o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos em matéria de conformidade com as boas práticas de laboratório no domínio dos medicamentos veterinários, estabelecidos no anexo II desse regulamento |

---

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento C(2022) 8335 final.

---

Anexo: C(2022) 8335 final



Bruxelas, 23.11.2022  
C(2022) 8335 final

**REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO**

**de 23.11.2022**

**que altera o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos em matéria de conformidade com as boas práticas de laboratório no domínio dos medicamentos veterinários, estabelecidos no anexo II desse regulamento**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

## **EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS**

### **1. CONTEXTO DO ATO DELEGADO**

O presente regulamento delegado altera o Regulamento (UE) 2019/6 para o adaptar ao progresso técnico e científico.

Na sequência dos contributos da Agência Europeia de Medicamentos, é necessário alterar determinadas referências aos requisitos aplicáveis aos estudos pré-clínicos, a fim de refletir o facto de a conformidade com as boas práticas de laboratório não ser exigida em relação aos estudos de eficácia, mas apenas para os estudos de segurança. Certas disposições do anexo II do Regulamento (UE) 2019/6 devem ser adaptadas em conformidade, garantindo, assim, a correta aplicação das disposições relativas ao cumprimento das boas práticas de laboratório.

### **2. CONSULTAS ANTERIORES À ADOÇÃO DO ATO**

Em conformidade com o artigo 147.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2019/6, a Comissão realizou consultas escritas para o presente ato delegado junto dos peritos dos Estados-Membros sobre medicamentos veterinários.

### **3. ELEMENTOS JURÍDICOS DO ATO DELEGADO**

O artigo 146.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6 habilita a Comissão a adotar atos delegados a fim de alterar o anexo II, no que diz respeito a adaptar os requisitos em matéria de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos veterinários ao progresso técnico e científico.

O ponto I.1.6, o ponto I.2.3, subponto 1, alínea b), o ponto I.2.4, subponto 2, alínea b), o ponto IIIb.3A, subponto 2, e o ponto IIIb.4B, subponto 4, alínea b), do anexo II do Regulamento (UE) 2019/6 devem ser alterados para garantir a correta aplicação das disposições relativas à conformidade com as boas práticas de laboratório.

# REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO

de 23.11.2022

**que altera o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos em matéria de conformidade com as boas práticas de laboratório no domínio dos medicamentos veterinários, estabelecidos no anexo II desse regulamento**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE<sup>1</sup>, nomeadamente o artigo 146.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) Certas referências aos requisitos aplicáveis aos estudos pré-clínicos estabelecidos no anexo II do Regulamento (UE) 2019/6 devem ser adaptadas de modo a refletir o facto de a conformidade com as boas práticas de laboratório não ser exigida em relação aos estudos de eficácia, mas apenas para os estudos de segurança. O ponto I.1.6, o ponto I.2.3, subponto 1, alínea b), o ponto I.2.4, subponto 2, alínea b), o ponto IIIb.3A, subponto 2, e o ponto IIIb.4B, subponto 4, alínea b), do anexo II do Regulamento (UE) 2019/6 devem ser alterados para garantir a correta aplicação das disposições relativas à conformidade com as boas práticas de laboratório. A Agência Europeia de Medicamentos foi consultada.
- (2) Por conseguinte, o Regulamento (UE) 2019/6 deve ser alterado em conformidade.
- (3) Uma vez que o anexo II do Regulamento (UE) 2019/6, tal como substituído pelo Regulamento Delegado (UE) 2021/805 da Comissão<sup>2</sup>, é aplicável desde 28 de janeiro de 2022, o presente regulamento deve também ser aplicável a partir dessa data, a fim de evitar a repetição desnecessária dos estudos farmacológicos, toxicológicos, de resíduos e de segurança pré-clínicos realizados no que diz respeito aos pedidos de autorização de introdução no mercado apresentados antes da entrada em vigor do presente regulamento,

---

<sup>1</sup> JO L 4 de 7.1.2019, p. 43.

<sup>2</sup> Regulamento Delegado (UE) 2021/805 da Comissão, de 8 de março de 2021, que altera o anexo II do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 180 de 21.5.2021, p. 3).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O anexo II do Regulamento (UE) 2019/6 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 28 de janeiro de 2022.

Feito em Bruxelas, em 23.11.2022

*Pela Comissão  
A Presidente  
Ursula VON DER LEYEN*