



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 30 november 2022
(OR. en)

15467/1/22
REV 1

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

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	23 november 2022
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	C(2022) 8335 final
Ärende:	KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../... av den 23 november 2022 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 vad gäller kraven på överensstämmelse med god laboratoriesed för veterinärmedicinska läkemedel i bilaga II till den förordningen

För delegationerna bifogas dokument – C(2022) 8335 final.

Bilaga: C(2022) 8335 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 23.11.2022
C(2022) 8335 final

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

av den 23.11.2022

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 vad gäller kraven på överensstämmelse med god laboratoriesed för veterinärmedicinska läkemedel i bilaga II till den förordningen

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL DEN DELEGERADE AKTEN

Denna delegerade förordning kommer att ändra förordning (EU) 2019/6 för att anpassa den till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen.

Efter synpunkter från Europeiska läkemedelsmyndigheten behöver vissa hänvisningar till kraven på prekliniska studier ändras för att återspegla det faktum att överensstämmelse med god laboratoriesed inte krävs när det gäller effektstudier, utan endast för säkerhetsstudier. Vissa bestämmelser i bilaga II till förordning (EU) 2019/6 bör anpassas i enlighet med detta för att säkerställa att bestämmelserna om överensstämmelse med god laboratoriesed tillämpas korrekt.

2. SAMRÅD SOM FÖREGÅTT ANTAGANDET AV AKTEN

Kommissionen har i enlighet med artikel 147.5 i förordning (EU) 2019/6 genomfört ett skriftligt samråd om denna delegerade akt med medlemsstaternas experter på veterinärmedicinska läkemedel.

3. DEN DELEGERADE AKTENS RÄTTSLIGA ASPEKTER

Genom artikel 146.1 i förordning (EU) 2019/6 ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter för att ändra bilaga II genom att anpassa kraven avseende veterinärmedicinska läkemedels kvalitet, säkerhet och effektivitet till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen.

Punkterna I.1.6, I.2.3.1 b, I.2.4.2 b, IIIb.3A.2 och IIIb.4B.4 b i bilaga II till förordning (EU) 2019/6 bör ändras för att säkerställa att bestämmelserna om överensstämmelse med god laboratoriesed tillämpas korrekt.

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

av den 23.11.2022

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 vad gäller kraven på överensstämmelse med god laboratoriesed för veterinärmedicinska läkemedel i bilaga II till den förordningen

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG¹, särskilt artikel 146.1, och

av följande skäl:

- (1) Vissa hänvisningar till kraven på prekliniska studier i bilaga II till förordning (EU) 2019/6 behöver anpassas för att återspegla det faktum att överensstämmelse med god laboratoriesed inte krävs när det gäller effektstudier, utan endast för säkerhetsstudier. Punkterna I.1.6, I.2.3.1 b, I.2.4.2 b, IIIb.3A.2 och IIIb.4B.4 b i bilaga II till förordning (EU) 2019/6 bör anpassas i enlighet med detta för att säkerställa att bestämmelserna om överensstämmelse med god laboratoriesed tillämpas korrekt. Samråd har skett med Europeiska läkemedelsmyndigheten.
- (2) Förordning (EU) 2019/6 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (3) Eftersom bilaga II till förordning (EU) 2019/6, som ersatts genom kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/805², har tillämpats sedan den 28 januari 2022, bör den här förordningen också tillämpas från och med den dagen för att undvika onödiga upprepningar av farmakologiska, toxikologiska och resthaltsrelaterade studier samt prekliniska säkerhetsstudier som genomförts i samband med ansökningar om godkännande för försäljning som lämnats in före den här förordningens ikraftträdande.

¹ EUT L 4, 7.1.2019, s. 43.

² Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/805 av den 8 mars 2021 om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 (EUT L 180, 21.5.2021, s. 3).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga II till förordning (EU) 2019/6 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 28 januari 2022.

Utfärdad i Bryssel den 23.11.2022

På kommissionens vägnar
Ordförande
Ursula VON DER LEYEN