

Bruxelles, 30 novembre 2022
(OR. en)

15467/22
ADD 1

AGRILEG 190
VETER 85
PHARM 179
MI 887
SAN 637
DELECT 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 - ANNEX
Oggetto:	ALLEGATO del REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE 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 - ANNEX.

All.: C(2022) 8335 final - ANNEX



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 23.11.2022
C(2022) 8335 final

ANNEX

ALLEGATO

del

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

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

ALLEGATO

L'allegato II è così modificato:

- 1) il punto I.1.6 è sostituito dal seguente:

"Gli studi farmacologici e tossicologici, gli studi di residui e gli studi preclinici di sicurezza devono essere effettuati conformemente alle disposizioni relative alla buona pratica di laboratorio (BPL) di cui alle direttive 2004/10/CE* e 2004/9/CE** del Parlamento europeo e del Consiglio;

* Direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche (GU L 50 del 20.2.2004, pag. 44).

** Direttiva 2004/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente l'ispezione e la verifica della buona pratica di laboratorio (BPL) (GU L 50 del 20.2.2004, pag. 28).";

- 2) al punto I.2.3, punto 1, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

"b) una dichiarazione di conformità alla BPL per gli studi preclinici di sicurezza, ove applicabile, insieme a una discussione sul contributo che qualsiasi studio non conforme alla BPL può fornire alla valutazione globale del rischio, e una giustificazione dello status di non conforme alla BPL.";

- 3) al punto I.2.4, punto 2, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

"b) una dichiarazione di conformità alla BPL per gli studi preclinici di sicurezza, ove applicabile, insieme a una discussione sul contributo che qualsiasi studio non conforme alla BPL può fornire alla valutazione globale del rischio, e una giustificazione dello status di non conforme alla BPL.";

- 4) al punto IIIb.3A, il punto 2 è sostituito dal seguente:

"(2) Gli studi preclinici di sicurezza devono essere effettuati conformemente ai requisiti della BPL.

Gli studi non conformi alla BPL possono essere accettati per studi sulle specie non di destinazione e per studi che valutano le proprietà immunologiche, biologiche o genetiche dei ceppi del vaccino, in condizioni adeguatamente controllate. Altre deviazioni devono essere giustificate.";

- 5) al punto IIIb.4B, punto 4, la lettera b) è soppressa.