

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2023/183 DELLA COMMISSIONE**del 23 novembre 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/CE ⁽¹⁾, 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.3 A, 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 Commissione ⁽²⁾, 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,

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*.⁽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).

Esso si applica a decorrere dal 28 gennaio 2022.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 23 novembre 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

L'allegato II del regolamento (UE) 2019/6 è così modificato:

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

«I.1.6. 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.3 A, 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.
