

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
(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 2,

considerando quanto segue:

- (1) È opportuno aggiornare sostanzialmente i requisiti di cui all'allegato II del regolamento (UE) 2019/6, che ha ripreso i requisiti relativi al dossier di cui all'allegato I della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, in quanto il regolamento non ha aggiornato tali requisiti al momento dell'abrogazione della direttiva. I requisiti relativi al dossier di cui all'allegato I della direttiva 2001/82/CE erano stati aggiornati da ultimo nel 2009. L'allegato II dovrebbe quindi essere modificato per tenere conto dei progressi e degli sviluppi scientifici avvenuti dal 2009, compresi gli orientamenti internazionali della Cooperazione internazionale per l'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione di medicinali veterinari (VICH) e dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e le norme dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE).
- (2) È inoltre opportuno stabilire i requisiti per i medicinali veterinari biologici e per i medicinali veterinari per terapie innovative introdotti come nuove categorie di medicinali veterinari dal regolamento (UE) 2019/6. Per tali prodotti si dovrebbero definire requisiti tecnici specifici da presentare al momento della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.
- (3) Riconoscendo che la resistenza antimicrobica ai medicinali è un problema sanitario crescente nell'Unione e in tutto il mondo, il regolamento (UE) 2019/6 ha introdotto disposizioni giuridiche specifiche volte a limitare il rischio di sviluppo di resistenza antimicrobica ai medicinali. È pertanto opportuno introdurre requisiti tecnici specifici per i medicinali veterinari antimicrobici.
- (4) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal 28 gennaio 2022 conformemente all'articolo 153, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/6.
- (5) Occorre pertanto modificare di conseguenza il regolamento (UE) 2019/6,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato II del regolamento (UE) 2019/6 è sostituito dal testo che figura nell'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.

⁽¹⁾ GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43.

⁽²⁾ Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1).

