

Gazzetta ufficiale

L 279

dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

64° anno

3 agosto 2021

Sommario

II Atti non legislativi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1280 della Commissione, del 2 agosto 2021, riguardante le misure in materia di buona pratica di distribuzione per le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾** 1
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1281 della Commissione, del 2 agosto 2021, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la buona pratica di farmacovigilanza e il formato, il contenuto e la sintesi del fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza per i medicinali veterinari ⁽¹⁾** 15

DECISIONI

- ★ **Decisione (UE) 2021/1282 del Consiglio, del 30 luglio 2021, relativa alla nomina di un supplente del Comitato delle regioni, proposto dalla Repubblica ceca** 30
- ★ **Decisione di esecuzione (UE) 2021/1283 della Commissione, del 2 agosto 2021, concernente la non approvazione di alcuni principi attivi nei biocidi a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾** 32
- ★ **Decisione di esecuzione (UE) 2021/1284 della Commissione, del 2 agosto 2021, che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del fosforo di alluminio ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 14 e 18 ⁽¹⁾** 35
- ★ **Decisione di esecuzione (UE) 2021/1285 della Commissione, del 2 agosto 2021, che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del fosforo di magnesio ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 ⁽¹⁾** 37
- ★ **Decisione di esecuzione (UE) 2021/1286 della Commissione, del 2 agosto 2021, che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del dinotefuran ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 ⁽¹⁾** 39

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE.

IT

Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola e hanno generalmente una durata di validità limitata.

I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.

★ Decisione di esecuzione (UE) 2021/1287 della Commissione, del 2 agosto 2021, che posticipa la data di scadenza dell'approvazione dell'indoxacarb ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 ⁽¹⁾	41
★ Decisione di esecuzione (UE) 2021/1288 della Commissione, del 2 agosto 2021, che posticipa la data di scadenza dell'approvazione dell'acido borico ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 ⁽¹⁾	43
★ Decisione di esecuzione (UE) 2021/1289 della Commissione, del 2 agosto 2021, che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del dazomet ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 ⁽¹⁾	45
★ Decisione di esecuzione (UE) 2021/1290 della Commissione, del 2 agosto 2021, che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del tetraborato di disodio ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 ⁽¹⁾	47

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE.

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1280 DELLA COMMISSIONE

del 2 agosto 2021

riguardante le misure in materia di buona pratica di distribuzione per le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari conformemente al 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 95, paragrafo 8,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 93, paragrafo 1, lettera j), del regolamento (UE) 2019/6 impone ai titolari di un'autorizzazione alla fabbricazione di utilizzare come materiali di partenza solo sostanze attive fabbricate secondo la buona pratica di fabbricazione per le sostanze attive e distribuite secondo la buona pratica di distribuzione per le sostanze attive.
- (2) L'articolo 95, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6 impone agli importatori, ai fabbricanti e ai distributori di sostanze attive utilizzate come materiali di partenza nei medicinali veterinari, che sono stabiliti nell'Unione, di conformarsi alla buona pratica di fabbricazione o alla buona pratica di distribuzione, a seconda del caso.
- (3) Le misure in materia di buona pratica di distribuzione dovrebbero garantire l'identità, l'integrità, la tracciabilità e la qualità delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari quando sono spostate dai locali in cui sono fabbricate ai fabbricanti di medicinali veterinari mediante vari modi di trasporto e mediante l'uso di vari metodi di conservazione, nonché garantire che tali sostanze attive restino nella catena di fornitura legale durante la conservazione e il trasporto.
- (4) Esistono diverse norme e linee guida internazionali di buona pratica di distribuzione per quanto riguarda le sostanze attive per i medicinali per uso umano ⁽²⁾ ⁽³⁾. A livello dell'Unione sono state adottate linee guida di buona pratica di distribuzione solo per quanto riguarda le sostanze attive per i medicinali per uso umano ⁽⁴⁾. Le misure corrispondenti nel settore veterinario dovrebbero tenere conto dell'esperienza acquisita con l'applicazione

⁽¹⁾ GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43.

⁽²⁾ *Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials*, cinquantesima relazione del comitato di esperti dell'OMS sulle specifiche per i preparati farmaceutici, Ginevra, Organizzazione mondiale della sanità, 2016, allegato 6 (*WHO Technical Report Series*, n. 996).

⁽³⁾ *Guidelines on the principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use*, PIC/S, PI 047-1 allegato, 1.7.2018.

⁽⁴⁾ Linee guida, del 19 marzo 2015, relative alle buone prassi di distribuzione di sostanze attive per la fabbricazione di medicinali per uso umano (2015/C 95/01) (GU C 95 del 21.3.2015, pag. 1).

dell'attuale sistema a norma della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁹⁾ alla luce delle somiglianze e delle potenziali differenze tra i requisiti in materia di buona pratica di distribuzione per le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali per uso umano e per i medicinali veterinari.

- (5) Numerose sostanze attive sono utilizzate come materiali di partenza sia per i medicinali per uso umano sia per i medicinali veterinari. Gli importatori, i fabbricanti e i distributori trattano spesso tali sostanze attive. Inoltre le ispezioni relative alla buona pratica di distribuzione devono spesso essere eseguite dagli stessi esperti delle autorità competenti per i due tipi di medicinali. Pertanto, al fine di evitare inutili oneri amministrativi per l'industria e le autorità competenti, è pratico applicare al settore veterinario misure analoghe a quelle adottate nel settore umano, a meno che esigenze specifiche non impongano di procedere diversamente.
- (6) Al fine di non incidere negativamente sulla disponibilità di medicinali veterinari nell'Unione, i requisiti in materia di buona pratica di distribuzione per le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari non dovrebbero essere più rigorosi dei corrispondenti requisiti per le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali per uso umano.
- (7) Le misure in materia di buona pratica di distribuzione per le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari di cui al presente regolamento dovrebbero garantire coerenza e complementarità con le misure di esecuzione in materia di buona pratica di fabbricazione per i medicinali veterinari e per le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza di cui all'articolo 93, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6 e in materia di buona pratica di distribuzione per i medicinali veterinari di cui all'articolo 99, paragrafo 6, del medesimo regolamento.
- (8) Le sezioni pertinenti della buona pratica di distribuzione per le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari dovrebbero essere rispettate anche da soggetti terzi coinvolti nella distribuzione delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari e dovrebbero essere parte dei loro obblighi contrattuali. Per lottare efficacemente contro le sostanze attive falsificate utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari è necessario un approccio coerente da parte di tutti i partner della catena di fornitura.
- (9) Per garantire il conseguimento degli obiettivi in materia di buona pratica di distribuzione è necessario un sistema di qualità, che dovrebbe definire chiaramente le responsabilità, i processi e i principi di gestione dei rischi in relazione alle attività delle persone coinvolte lungo tutta la catena di distribuzione. Tale sistema di qualità, la cui responsabilità dovrebbe spettare alla dirigenza dell'organizzazione, richiede la leadership e la partecipazione attiva di quest'ultima e dovrebbe essere sostenuto con l'impegno del personale.
- (10) La corretta distribuzione delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari dipende in larga misura dalla presenza di personale competente in numero sufficiente a svolgere tutti i compiti di cui sono responsabili gli importatori, i fabbricanti e i distributori di sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari. Il personale dovrebbe comprendere chiaramente le proprie responsabilità individuali e tali responsabilità dovrebbero essere registrate.
- (11) Le persone che distribuiscono sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari dovrebbero disporre di locali, impianti e attrezzature idonei e adeguati, al fine di garantire la corretta conservazione e distribuzione delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari.
- (12) Una buona documentazione dovrebbe costituire un elemento essenziale di qualsiasi sistema di qualità. Dovrebbe essere richiesta una documentazione scritta per evitare errori dovuti alla comunicazione orale e consentire il tracciamento delle operazioni pertinenti durante la distribuzione delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari. Tutte le tipologie di documenti dovrebbero essere definite e rispettate.
- (13) Le procedure dovrebbero descrivere tutte le attività di distribuzione che incidono sull'identità, sulla tracciabilità e sulla qualità delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari.

⁽⁹⁾ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

- (14) Dovrebbero essere effettuate e conservate registrazioni di tutte le attività e tutti i fatti significativi per garantire la tracciabilità dell'origine e della destinazione delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari nonché l'identificazione di tutti i fornitori o i destinatari di tali sostanze attive.
- (15) Il sistema di qualità dovrebbe descrivere in modo dettagliato tutte le operazioni principali in una documentazione adeguata.
- (16) I reclami, le restituzioni e i richiami dovrebbero essere registrati e attentamente trattati secondo procedure stabilite. Le registrazioni dovrebbero essere messe a disposizione delle autorità competenti. Dovrebbe essere effettuata una valutazione delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari restituite prima di un'eventuale approvazione per la rivendita.
- (17) Qualsiasi attività esternalizzata contemplata dalla buona pratica di distribuzione per le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari dovrebbe essere correttamente definita e concordata al fine di evitare malintesi che potrebbero compromettere l'integrità di tali sostanze. Un contratto scritto tra il committente e il contraente dovrebbe stabilire chiaramente gli obblighi di ciascuna parte.
- (18) Sono necessarie autoispezioni regolari per monitorare l'attuazione e il rispetto della buona pratica di distribuzione per le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari.
- (19) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari di cui all'articolo 145 del regolamento (UE) 2019/6,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce le misure in materia di buona pratica di distribuzione per le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari.
2. Il presente regolamento si applica agli importatori e ai distributori di sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari e ai fabbricanti che distribuiscono le sostanze attive da essi fabbricate utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari.
3. Il presente regolamento non si applica agli intermedi di sostanze attive utilizzate nei medicinali veterinari.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- a) «buona pratica di distribuzione per le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari»: la parte della garanzia della qualità lungo tutta la catena di fornitura che garantisce che la qualità delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari sia mantenuta durante tutte le fasi della catena di fornitura, dal sito del fabbricante di tali sostanze attive ai fabbricanti di medicinali veterinari;
- b) «sistema di qualità»: la somma di tutti gli aspetti di un sistema che attua una politica di qualità e garantisce il conseguimento degli obiettivi di qualità;

- c) «gestione dei rischi attinenti alla qualità»: un processo sistematico, applicato sia proattivamente che a posteriori, per la valutazione, il controllo, la comunicazione e la verifica dei rischi attinenti alla qualità di una sostanza attiva utilizzata come materiale di partenza per i medicinali veterinari nell'arco di tutta la vita della sostanza;
- d) «approvvigionamento»: l'ottenimento, l'acquisizione o l'acquisto da fabbricanti, importatori o altri distributori di sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari;
- e) «detenzione»: la conservazione di sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari;
- f) «fornitura»: tutte le attività di fornitura, vendita o donazione di sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari a distributori, farmacisti, fabbricanti di medicinali veterinari o altre persone conformemente al diritto nazionale;
- g) «deviazione»: scostamento dalla documentazione approvata o da una norma stabilita;
- h) «procedura»: descrizione documentata delle operazioni da effettuare, delle precauzioni da adottare e delle misure da applicare direttamente o indirettamente in relazione alla distribuzione delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari;
- i) «distribuzione delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari»: tutte le attività che consistono nell'approvvigionamento, nell'importazione, nella detenzione, nella fornitura o nell'esportazione di sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari;
- j) «documentazione»: le procedure e le istruzioni scritte, i contratti, le registrazioni e i dati su carta o in formato elettronico;
- k) «firmato»: riferito alla registrazione del singolo individuo che ha effettuato una determinata azione o verifica. Tale registrazione può consistere in una sigla, una firma autografa completa, un sigillo personale o una firma elettronica avanzata quale definita all'articolo 3, punto 11), del regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾;
- l) «data di scadenza»: la data apposta sul contenitore o sulle etichette di una sostanza attiva utilizzata come materiale di partenza per i medicinali veterinari che designa il periodo di tempo durante il quale ci si attende che la sostanza attiva, se conservata a condizioni definite, rimanga entro le specifiche stabilite per il periodo di validità e dopo il quale non dovrebbe essere utilizzata;
- m) «lotto»: una quantità definita di materiale di partenza, materiale di imballaggio o prodotto trasformato in un unico processo o in una serie di processi, in modo che se ne possa presumere l'omogeneità;
- n) «data di ripetizione della prova»: la data in cui una sostanza attiva utilizzata come materiale di partenza per i medicinali veterinari dovrebbe essere riesaminata per accertarsi che sia ancora idonea all'uso;
- o) «trasporto»: lo spostamento di sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari tra due punti senza conservazione per periodi di tempo ingiustificati;
- p) «numero del lotto»: una combinazione distintiva di numeri o lettere che identifica in modo univoco un lotto;
- q) «contaminazione»: introduzione indesiderata di impurezze di natura chimica o microbiologica, o di sostanze estranee, in o su una materia prima, un intermedio o una sostanza attiva durante la produzione, il prelievo di campioni, l'imballaggio o il reimballaggio, la conservazione o il trasporto;
- r) «taratura»: l'insieme delle operazioni che stabiliscono, in determinate condizioni, il rapporto tra i valori indicati da uno strumento di misura o da un sistema di misura, o i valori rappresentati da una misura materiale, e i corrispondenti valori noti di una norma di riferimento;
- s) «sottoposto a quarantena»: lo status dei materiali isolati fisicamente o tramite altri mezzi efficaci in attesa di una decisione sull'approvazione o sul rigetto;
- t) «qualifica»: l'azione che dimostra che una qualsiasi attrezzatura funziona correttamente e porta effettivamente ai risultati previsti;

⁽⁶⁾ Regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno e che abroga la direttiva 1999/93/CE (GU L 257 del 28.8.2014, pag. 73).

- u) «convalida»: un programma documentato che garantisce un elevato livello di certezza che un determinato processo, metodo o sistema produca in modo coerente un risultato che soddisfa criteri di accettazione prestabiliti;
- v) «sostanza attiva falsificata utilizzata come materiale di partenza per i medicinali veterinari»: qualsiasi sostanza attiva utilizzata come materiale di partenza per i medicinali veterinari che comporti una falsa rappresentazione di uno degli elementi seguenti:
 - i) la sua identità, compresi l'imballaggio e l'etichettatura, il nome o i componenti, in relazione a uno qualsiasi dei suoi costituenti e al relativo dosaggio;
 - ii) la sua origine, compresi il fabbricante, il paese di fabbricazione, il paese di origine; o
 - iii) la sua storia, compresi le registrazioni e i documenti relativi ai canali di distribuzione utilizzati.

CAPO II

SISTEMA DI QUALITÀ

Articolo 3

Sviluppo e mantenimento di un sistema di qualità

1. Le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, sviluppano e mantengono un sistema di qualità.
2. Il sistema di qualità tiene conto delle dimensioni, della struttura e della complessità delle attività di tali persone e dei cambiamenti previsti per tali attività.
3. Le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, assicurano che tutte le parti del sistema di qualità siano adeguatamente provviste di personale competente nonché di locali, attrezzature e impianti idonei e sufficienti.

Articolo 4

Requisiti relativi al sistema di qualità

1. Il sistema di qualità definisce le responsabilità, i processi e i principi di gestione dei rischi attinenti alla qualità.
2. Tale sistema assicura che siano rispettati gli obblighi seguenti:
 - a) l'approvvigionamento, l'importazione, la detenzione, la fornitura, il trasporto o l'esportazione di sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari sono conformi ai requisiti in materia di buona pratica di distribuzione per le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari di cui al presente regolamento;
 - b) le responsabilità di gestione sono chiaramente definite;
 - c) le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari sono consegnate alle giuste condizioni, ai destinatari corretti ed entro un periodo di tempo adeguato;
 - d) le registrazioni sono effettuate contemporaneamente alle operazioni;
 - e) le deviazioni sono documentate ed esaminate;
 - f) sono intraprese adeguate azioni correttive e preventive in linea con i principi di gestione dei rischi attinenti alla qualità;
 - g) sono valutati i cambiamenti che possono incidere sulla conservazione e sulla distribuzione delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari.

CAPO III

PERSONALE*Articolo 5***Persone responsabili del sistema di qualità**

1. Le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, designano una persona fisica come persona responsabile del sistema di qualità in ogni sede in cui sono svolte le attività di distribuzione.
2. Le persone responsabili del sistema di qualità hanno un'autorità e una responsabilità definite per garantire l'attuazione e il mantenimento di un sistema di qualità e sono personalmente responsabili dell'adempimento dei propri obblighi.
3. Le persone responsabili del sistema di qualità possono delegare i propri compiti ma non le proprie responsabilità.

*Articolo 6***Personale coinvolto nella distribuzione delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari**

1. Le responsabilità di tutto il personale coinvolto nella distribuzione delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari sono specificate per iscritto.
2. Il personale riceve formazione sui requisiti in materia di buona pratica di distribuzione per le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari di cui al presente regolamento. Il personale possiede inoltre le competenze e l'esperienza adeguate per garantire che le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari siano manipolate, conservate e distribuite correttamente.

*Articolo 7***Formazione del personale**

1. Il personale riceve formazione iniziale e continua pertinente per il proprio ruolo, sulla base di procedure e conformemente a un programma scritto di formazione.
2. Le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, conservano una registrazione di tutte le attività di formazione e ne valutano e documentano periodicamente l'efficacia.

*Articolo 8***Igiene**

Le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, stabiliscono procedure adeguate in materia di igiene del personale, anche per quanto riguarda la salute degli individui e indumenti adeguati, pertinenti alle attività svolte. Il personale si conforma a tali procedure.

CAPO IV

LOCALI E ATTREZZATURE

Articolo 9

Requisiti relativi ai locali e alle attrezzature

1. I locali e le attrezzature sono adeguatamente posizionati, progettati, costruiti e mantenuti in modo da garantire:
 - a) operazioni adeguate, quali il ricevimento, la corretta conservazione, il prelievo, l'imballaggio e la spedizione;
 - b) protezione dalla contaminazione dovuta, tra l'altro, a sostanze stupefacenti, materiali altamente sensibilizzanti, materiali ad alta attività farmacologica o tossicità;
 - c) l'adeguata distribuzione delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari.
2. Lo spazio, l'illuminazione e la ventilazione sono sufficienti a garantire la necessaria separazione, adeguate condizioni di conservazione e pulizia.
3. I dispositivi di monitoraggio necessari a garantire le caratteristiche qualitative delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari sono soggetti a taratura sulla base di norme tracciabili certificate, secondo un calendario approvato.
4. Le attività di ricevimento e spedizione sono svolte, se possibile, in luoghi separati. Se ciò non è possibile, tali attività sono svolte in momenti distinti.
5. Le aree in cui vengono ricevute le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari proteggono le consegne dalle condizioni meteorologiche prevalenti durante lo scarico.
6. L'area di ricevimento è separata dall'area di immagazzinaggio.
7. Attrezzature e prodotti per la pulizia adeguati sono scelti e utilizzati in modo che non costituiscano una fonte di contaminazione.
8. I locali sono protetti dall'ingresso di volatili, roditori, insetti e altri animali. È attuato e mantenuto un programma di lotta contro i roditori e gli animali infestanti. L'efficacia di tale programma è monitorata.
9. Le attrezzature difettose non sono utilizzate e sono rimosse o etichettate come difettose. Le attrezzature sono smaltite in modo da evitare qualsiasi uso improprio.
10. Sono previste aree separate per la conservazione di sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari ricevute, sottoposte a quarantena, respinte, richiamate e restituite, comprese quelle con imballaggi danneggiati.
11. Qualsiasi sistema che sostituisca la separazione fisica, se del caso, quale la separazione elettronica basata su un sistema informatizzato, fornisce una sicurezza equivalente ed è soggetto ad adeguata convalida.
12. Le aree e i prodotti separati sono adeguatamente identificati.

Articolo 10

Accesso ai locali

L'accesso è controllato e i locali sono adeguatamente protetti per impedire l'accesso non autorizzato.

CAPO V

DOCUMENTAZIONE, PROCEDURE E CONSERVAZIONE DELLE REGISTRAZIONI

*Articolo 11***Documentazione**

1. La documentazione soddisfa i requisiti seguenti:
 - a) è facilmente disponibile o reperibile;
 - b) è sufficientemente completa rispetto alla portata delle attività delle persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2;
 - c) è redatta in una lingua comprensibile al personale;
 - d) è redatta in modo chiaro e privo di ambiguità.
2. Gli errori individuati nella documentazione sono corretti senza indugio e in modo che siano chiaramente tracciabili l'autore e la tempistica della correzione.
3. Qualsiasi modifica della documentazione è firmata e datata. La modifica consente la lettura delle informazioni originali. Se del caso, il motivo della modifica è registrato.
4. Ogni dipendente ha facile accesso a tutta la documentazione necessaria per lo svolgimento dei propri compiti.
5. Tutta la documentazione relativa alla conformità delle persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, alla buona pratica di distribuzione per le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari di cui al presente regolamento è messa a disposizione su richiesta delle autorità competenti.
6. Sono indicate le relazioni e le misure di controllo per i documenti originali e le copie ufficiali, il trattamento dei dati e le registrazioni per tutti i sistemi cartacei, elettronici e ibridi.

*Articolo 12***Procedure**

1. Le procedure descrivono le attività di distribuzione che incidono sulla qualità delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari. Tali attività includono:
 - a) il ricevimento e la verifica delle consegne;
 - b) la conservazione;
 - c) la pulizia e la manutenzione dei locali, compresa la lotta contro gli animali infestanti;
 - d) la registrazione delle condizioni di conservazione;
 - e) la sicurezza delle scorte in loco e delle partite in transito;
 - f) il ritiro dalle scorte destinate alla vendita;
 - g) la gestione delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari restituite;
 - h) i piani di richiamo.
2. Le procedure sono approvate, firmate e datate dalla persona pertinente responsabile del sistema di qualità.

3. Sono impiegate procedure valide e approvate. I documenti sono chiari e adeguatamente dettagliati. Sono indicati il titolo, la natura e lo scopo dei documenti. I documenti sono regolarmente riesaminati e aggiornati. Alle procedure è applicato un controllo della versione. Esiste un sistema per impedire l'uso involontario della versione precedente dopo la revisione di un documento. Le procedure superate o obsolete sono rimosse dalle stazioni di lavoro e archiviate.

Articolo 13

Registrazioni

1. Le registrazioni sono chiare e sono effettuate contemporaneamente ad ogni operazione in modo che tutte le attività o tutti i fatti significativi siano tracciabili.
2. Le registrazioni sono conservate per almeno un anno dopo la data di scadenza del lotto della sostanza attiva al quale si riferiscono. Per quanto riguarda le sostanze attive con date di ripetizione della prova, le registrazioni sono conservate per almeno tre anni dopo la distribuzione completa del lotto.
3. Le registrazioni assicurano la tracciabilità dell'origine e della destinazione delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari al fine di identificare tutti i fornitori o i destinatari di tali sostanze attive. Sono conservate registrazioni di ogni acquisto e vendita. Le registrazioni che devono essere conservate e disponibili comprendono:
 - a) la data della transazione;
 - b) il nome o la denominazione delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari;
 - c) il numero del lotto del fabbricante iniziale della sostanza attiva;
 - d) la quantità ricevuta o fornita;
 - e) la data di ripetizione della prova o la data di scadenza;
 - f) il nome o la ragione sociale nonché il domicilio o la sede sociale permanente del fornitore e del fabbricante iniziale della sostanza attiva, se non coincidono, o dello spedizioniere o del destinatario;
 - g) gli ordini di acquisto;
 - h) le polizze di carico e le registrazioni relative al trasporto e alla distribuzione;
 - i) le ricevute;
 - j) i certificati di analisi, compresi quelli del fabbricante iniziale della sostanza attiva;
 - k) eventuali requisiti supplementari previsti dal diritto nazionale.

CAPO VI

OPERAZIONI

Articolo 14

Verifica dell'ammissibilità e approvazione dei fornitori

Se le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari sono reperite presso un fabbricante, un importatore o un distributore stabilito nell'Unione, le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, verificano che il fabbricante, l'importatore o il distributore in questione sia registrato conformemente all'articolo 95, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6.

Articolo 15

Ricevimento delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza

1. Le consegne sono esaminate al momento del ricevimento al fine di verificare che:
 - a) i contenitori non siano danneggiati;

- b) tutti i pertinenti sigilli di sicurezza siano presenti e non rechino alcun segno di manomissione;
 - c) l'etichettatura sia corretta, compresa la correlazione tra il nome utilizzato dal fornitore e il nome interno, se non coincidono;
 - d) siano disponibili le informazioni necessarie, come il certificato di analisi;
 - e) le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari e la partita corrispondano all'ordine.
2. Le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari con sigilli rotti o imballaggi danneggiati o di cui si sospetta una possibile contaminazione sono separate fisicamente o, se è disponibile un sistema elettronico equivalente, per via elettronica ed è ricercata la causa del problema.
3. Le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari soggette a misure di conservazione particolari, ad esempio le sostanze stupefacenti e i prodotti che necessitano di essere conservati a una determinata temperatura o umidità, sono immediatamente identificate e conservate conformemente alle istruzioni scritte e al pertinente diritto nazionale.
4. Le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, qualora sospettino che una sostanza attiva utilizzata come materiale di partenza per i medicinali veterinari da esse reperita o importata sia una sostanza attiva falsificata utilizzata come materiale di partenza per i medicinali veterinari, separano tale sostanza fisicamente o, se è disponibile un sistema elettronico equivalente, per via elettronica e informano l'autorità nazionale competente dello Stato membro in cui sono registrate.
5. Le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari respinte sono identificate, controllate, separate fisicamente o, se è disponibile un sistema elettronico equivalente, per via elettronica per impedirne l'uso non autorizzato nella fabbricazione e l'ulteriore distribuzione. Le registrazioni relative alle attività di distruzione sono facilmente accessibili.

Articolo 16

Conservazione

1. Le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari sono conservate alle condizioni specificate dal fabbricante, ad esempio a temperatura e umidità controllate ove necessario, e in maniera tale da evitare contaminazioni o confusione tra le sostanze. Le condizioni di conservazione sono monitorate e le registrazioni conservate. Le registrazioni sono riesaminate regolarmente dalla persona responsabile del sistema di qualità.
2. Quando sono necessarie condizioni di conservazione particolari, l'area di immagazzinaggio è soggetta a qualifica e gestita entro i limiti specificati.
3. Gli impianti di immagazzinaggio sono puliti e privi di rifiuti, polvere, animali infestanti e altri animali. Sono adottate precauzioni adeguate per evitare fuoriuscite o rotture e contaminazioni.
4. È predisposto un sistema per garantire la rotazione delle scorte, ad esempio un sistema che preveda che le sostanze attive con la data di scadenza o la data di ripetizione della prova più prossima escano per prime, con verifiche regolari e frequenti del corretto funzionamento del sistema. I sistemi elettronici di gestione del magazzino sono soggetti a convalida.
5. Le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari che hanno superato la data di scadenza sono separate fisicamente o, se è disponibile un sistema elettronico, per via elettronica dalle scorte approvate e non sono fornite.

Articolo 17

Attività esternalizzate

1. Qualora la conservazione o il trasporto di sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari siano appaltati a operatori esterni, le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, provvedono affinché il contraente conosca e rispetti le condizioni di conservazione e di trasporto adeguate.
2. Esiste un contratto scritto tra il committente e il contraente che stabilisce chiaramente gli obblighi di ciascuna parte.

3. Il contraente non subappalta a terzi nessuna delle prestazioni oggetto del contratto senza l'autorizzazione scritta del committente.

Articolo 18

Consegne ai clienti

1. Nel caso di forniture all'interno dell'Unione, le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, forniscono le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari solo ad altri distributori o fabbricanti, a farmacie o a persone autorizzate dal diritto nazionale.
2. Le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari sono trasportate conformemente alle condizioni specificate dal fabbricante e in modo tale da non comprometterne la qualità. È mantenuta in qualsiasi momento l'identità del prodotto, del lotto e del contenitore. Tutte le etichette apposte sui contenitori originali continuano a essere leggibili. Sono adottate misure per impedire l'accesso non autorizzato alle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari durante il trasporto.
3. È predisposto un sistema mediante il quale la distribuzione di ciascun lotto di una sostanza attiva utilizzata come materiale di partenza per i medicinali veterinari possa essere facilmente identificata, in modo da consentire il richiamo del lotto.

Articolo 19

Trasmissione di informazioni

1. Le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, notificano ai pertinenti clienti tutti i fatti o le informazioni di cui vengono a conoscenza che potrebbero comportare un'interruzione della fornitura.
2. Le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, trasmettono tutte le informazioni relative alla qualità o alla regolamentazione delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari ricevute dal fabbricante iniziale di tali sostanze attive al pertinente cliente e tutte le suddette informazioni ricevute dal cliente al fabbricante iniziale di tali sostanze attive.
3. Le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, forniscono al pertinente cliente il nome o la ragione sociale nonché il domicilio o la sede sociale permanente del fabbricante iniziale della sostanza attiva e i numeri dei lotti forniti. Al cliente è fornita una copia del certificato di analisi originale del fabbricante iniziale della sostanza attiva.
4. Le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, forniscono su richiesta alle autorità competenti il nome o la ragione sociale nonché il domicilio o la sede sociale permanente del fabbricante iniziale della sostanza attiva. Il fabbricante iniziale della sostanza attiva può rispondere all'autorità competente direttamente o tramite gli agenti da esso autorizzati.

CAPO VII

RECLAMI, RESTITUZIONI E RICHIAMI

Articolo 20

Reclami

1. I reclami, che siano ricevuti oralmente o per iscritto, sono registrati ed esaminati secondo una procedura.

In caso di reclamo in merito alla qualità di una sostanza attiva utilizzata come materiale di partenza per i medicinali veterinari, le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, esaminano il reclamo con il fabbricante iniziale della sostanza attiva, a seconda del caso, al fine di determinare se debbano essere avviate ulteriori azioni con altri clienti che possono avere ricevuto tale sostanza attiva o con l'autorità competente, o entrambi. L'esame della causa del reclamo è effettuato e documentato dalla parte interessata.

2. Le registrazioni dei reclami comprendono gli elementi seguenti:

- a) il nome o la ragione sociale nonché il domicilio o la sede sociale permanente del reclamante;
- b) il nome, il titolo, se del caso, e le informazioni di contatto della persona che presenta il reclamo;
- c) la natura del reclamo, compresi il nome e il numero del lotto della sostanza attiva utilizzata come materiale di partenza per i medicinali veterinari oggetto di tale reclamo;
- d) la data di ricevimento del reclamo;
- e) l'azione inizialmente intrapresa, comprese le date e l'identità della persona che l'ha intrapresa;
- f) le eventuali azioni di follow-up intraprese;
- g) la risposta fornita all'autore del reclamo, compresa la data della risposta;
- h) la decisione finale sul lotto della sostanza attiva interessato.

3. Le registrazioni dei reclami sono conservate per valutarne le tendenze, le frequenze per prodotto e la gravità al fine di adottare ulteriori e, se del caso, immediate azioni correttive. Tali registrazioni sono messe a disposizione delle autorità competenti durante le ispezioni.

4. Qualora il reclamo sia trasmesso al fabbricante iniziale della sostanza attiva, la registrazione conservata dalla persona di cui all'articolo 1, paragrafo 2, include eventuali risposte ricevute dal fabbricante iniziale della sostanza attiva, comprese la data e le informazioni fornite.

5. In caso di situazione grave o potenzialmente letale, le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, informano le autorità locali, nazionali o internazionali, a seconda del caso, ne richiedono la consulenza e ne seguono le istruzioni.

Articolo 21

Restituzioni

1. Le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari restituite sono identificate come tali e separate fisicamente o, se è disponibile un sistema elettronico equivalente, per via elettronica, in attesa dell'esito di un'indagine su tali sostanze attive restituite.

2. Le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari che non sono più di competenza delle persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, possono essere reinserite nelle scorte destinate alla vendita solo se tutte le condizioni seguenti sono rispettate:

- a) la sostanza attiva utilizzata come materiale di partenza per i medicinali veterinari è nei suoi contenitori originali non aperti, recanti tutti i sigilli di sicurezza originali, e si trova in buono stato;
- b) è dimostrato da informazioni scritte fornite dal cliente che la sostanza attiva utilizzata come materiale di partenza per i medicinali veterinari è stata conservata e manipolata in condizioni adeguate;
- c) il periodo di validità rimanente è accettabile;
- d) la sostanza attiva utilizzata come materiale di partenza per i medicinali veterinari è stata esaminata e valutata da una persona formata e autorizzata a tal fine;
- e) non si sono verificate perdite di informazioni o di tracciabilità.

3. La valutazione di cui al paragrafo 2 tiene conto della natura della sostanza attiva utilizzata come materiale di partenza per i medicinali veterinari, delle eventuali condizioni particolari di conservazione di cui necessita e del tempo trascorso dal momento in cui è stata fornita. Se necessario e se vi sono dubbi sulla qualità della sostanza attiva utilizzata come materiale di partenza per i medicinali veterinari restituita, è consultato il fabbricante iniziale della sostanza attiva.
4. Sono conservate le registrazioni delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari restituite. Per ogni restituzione, la documentazione comprende gli elementi seguenti:
 - a) il nome o la ragione sociale nonché il domicilio o la sede sociale permanente del destinatario che restituisce la sostanza attiva utilizzata come materiale di partenza per i medicinali veterinari;
 - b) il nome o la denominazione della sostanza attiva utilizzata come materiale di partenza per i medicinali veterinari;
 - c) il numero del lotto della sostanza attiva utilizzata come materiale di partenza per i medicinali veterinari;
 - d) la quantità della sostanza attiva utilizzata come materiale di partenza per i medicinali veterinari che è stata restituita;
 - e) il motivo della restituzione;
 - f) l'uso o lo smaltimento della sostanza attiva utilizzata come materiale di partenza per i medicinali veterinari restituita e le registrazioni della valutazione effettuata.
5. Solo personale adeguatamente formato e autorizzato può rilasciare le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari per il reinserimento nelle scorte destinate alla vendita.
6. Le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari reinserite nelle scorte destinate alla vendita sono posizionate in modo da consentire l'efficace funzionamento del sistema di rotazione delle scorte.

Articolo 22

Richiami

1. È predisposta una procedura che definisce le circostanze in cui deve essere preso in considerazione il richiamo di una sostanza attiva utilizzata come materiale di partenza per i medicinali veterinari.
2. La procedura di richiamo specifica:
 - a) chi partecipa alla valutazione delle informazioni;
 - b) come è avviato un richiamo;
 - c) chi è informato del richiamo;
 - d) come trattare il materiale richiamato.
3. La persona responsabile del sistema di qualità è coinvolta nei richiami.

CAPO VIII

AUTOISPEZIONI E DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 23

Autoispezioni

1. Le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, effettuano e registrano autoispezioni al fine di monitorare l'attuazione e il rispetto della buona pratica di distribuzione per le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari di cui al presente regolamento.

2. Sono effettuate autoispezioni regolari secondo un calendario stabilito nell'ambito del sistema di qualità.
3. Le autoispezioni sono condotte in modo imparziale e dettagliato da personale competente della società designato a tal fine.
4. I risultati di tutte le autoispezioni sono registrati. Le relazioni contengono tutte le osservazioni fatte nel corso dell'ispezione e sono presentate al personale pertinente e alla dirigenza.
5. Sono intraprese le necessarie azioni correttive e preventive e ne è verificata l'efficacia.

Articolo 24

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

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

Fatto a Bruxelles, il 2 agosto 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1281 DELLA COMMISSIONE**del 2 agosto 2021****recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la buona pratica di farmacovigilanza e il formato, il contenuto e la sintesi del fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza per i medicinali veterinari****(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 77, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) La buona pratica di farmacovigilanza dovrebbe riguardare tutte le attività concernenti la gestione della sicurezza dei medicinali veterinari autorizzati conformemente all'articolo 5 del regolamento (UE) 2019/6 o registrati conformemente all'articolo 86 di tale regolamento durante tutto il loro ciclo di vita. Il mancato rispetto degli obblighi di farmacovigilanza potrebbe avere un impatto potenzialmente grave sulla salute pubblica, sulla sanità animale e sull'ambiente.
- (2) I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dovrebbero rispettare la buona pratica di farmacovigilanza attuando un sistema di farmacovigilanza solido ed efficiente, sostenuto da un sistema di gestione della qualità di tutte le attività di farmacovigilanza, compreso un sistema di gestione dei rischi che contempli tutte le procedure e i processi necessari a ottimizzare l'uso sicuro dei rispettivi medicinali veterinari. Il sistema di gestione della qualità dovrebbe essere soggetto ad aggiornamenti periodici e a controlli effettuati mediante audit eseguiti a intervalli basati sui rischi e dovrebbe comprendere disposizioni volte all'individuazione di azioni correttive e preventive e alla gestione e documentazione delle corrispondenti modifiche di tali azioni.
- (3) Al fine di agevolare l'applicazione degli obblighi di farmacovigilanza, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbe mantenere la piena responsabilità di tutti gli obblighi di farmacovigilanza affidati a terzi.
- (4) In quanto parte importante del sistema di gestione della qualità del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, tutte le informazioni sui dati di farmacovigilanza, comprese le procedure standard, dovrebbero essere salvate e conservate in un sistema di gestione dei documenti. Il sistema di gestione dei documenti dovrebbe comprendere un sistema di gestione delle registrazioni per il trattamento dei dati sulla sicurezza.
- (5) La segnalazione di eventi avversi rimane la principale fonte di informazioni per il monitoraggio della sicurezza in seguito al rilascio dell'autorizzazione e fornisce la maggior parte dei dati per la valutazione del rapporto beneficio/rischio di un medicinale. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dovrebbero registrare, entro 30 giorni, tutte le segnalazioni di eventi avversi raccolte in relazione a tutti i loro medicinali veterinari nella banca dati di farmacovigilanza dell'Unione, in modo da consentire l'analisi delle informazioni ricevute durante tutto il ciclo di vita di un medicinale.
- (6) Per armonizzare lo scambio di informazioni di farmacovigilanza dovrebbe essere utilizzata una terminologia standard nel settore della scienza medica, così da migliorare la coerenza dei dati correlati alla segnalazione di eventi avversi.

⁽¹⁾ GUL 4 del 7.1.2019, pag. 43.

- (7) Il calcolo dell'incidenza degli eventi avversi dovrebbe consentire il confronto tra medicinali o gruppi di medicinali differenti o tra diversi periodi di tempo in relazione allo stesso medicinale.
- (8) Il processo di gestione dei segnali dovrebbe permettere un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio di un medicinale veterinario. Esso dovrebbe pertanto costituire un elemento centrale del sistema di farmacovigilanza, consentendo l'adozione di misure opportune, conformemente all'articolo 77, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2019/6.
- (9) La comunicazione di informazioni sull'uso sicuro ed efficace dei medicinali veterinari dovrebbe favorirne un uso corretto e dovrebbe essere tenuta in considerazione durante l'intero processo di gestione dei rischi.
- (10) Il fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza dovrebbe contenere tutte le informazioni e i documenti pertinenti relativi alle attività di farmacovigilanza, comprese informazioni sui compiti affidati a terzi. Tali informazioni dovrebbero contribuire a un'adeguata pianificazione ed esecuzione di audit da parte dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e alla supervisione delle attività di farmacovigilanza da parte della persona qualificata responsabile della farmacovigilanza. Tali informazioni dovrebbero altresì permettere alle autorità competenti di verificare la conformità per quanto riguarda tutti gli aspetti del sistema.
- (11) I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dovrebbero compiere le azioni preparatorie necessarie, o provvedere affinché i soggetti terzi che svolgono attività di farmacovigilanza in relazione ai loro medicinali veterinari compiano le azioni preparatorie necessarie, per agevolare i controlli o le ispezioni da parte delle autorità nazionali competenti o dell'Agenzia europea per i medicinali.
- (12) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal 28 gennaio 2022, conformemente all'articolo 153, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6.
- (13) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO 1

DISPOSIZIONI GENERALI E SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA

Articolo 1

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- a) «sistema di gestione della qualità»: un sistema formalizzato che stabilisce processi, procedure e responsabilità globali per la realizzazione di politiche e obiettivi in materia di qualità, al fine di coordinare e indirizzare le attività di un'organizzazione e migliorarne costantemente l'efficacia e l'efficienza a tale riguardo;
- b) «indicatore di prestazione»: un'informazione raccolta a intervalli regolari per monitorare le prestazioni di un sistema;
- c) «segnale»: informazioni provenienti da una o più fonti, tra cui osservazioni ed esperimenti, indicanti un'associazione causale potenzialmente nuova, o un nuovo aspetto di un'associazione causale nota tra un intervento e un evento avverso o una serie di eventi avversi correlati, che si considera tale da giustificare ulteriori ricerche sulla possibile causalità.

*Articolo 2***Sistema di farmacovigilanza**

1. Il sistema di farmacovigilanza del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio istituito e mantenuto conformemente all'articolo 77, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6 soddisfa i requisiti di cui al presente regolamento.
2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio provvede affinché il sistema di farmacovigilanza:
 - a) sia pienamente funzionale;
 - b) sia soggetto a un sistema globale di gestione della qualità, a norma degli articoli da 4 a 9 del presente regolamento;
 - c) includa un sistema di gestione dei rischi che contempli tutte le procedure e i processi necessari a ottimizzare l'uso sicuro e a monitorare il rapporto beneficio/rischio dei rispettivi medicinali veterinari;
 - d) definisca chiaramente i ruoli, le responsabilità e i compiti demandati a tutte le parti coinvolte nel funzionamento del sistema;
 - e) preveda un adeguato controllo del sistema e garantisca che, ove necessario, possano essere apportate al sistema le modifiche necessarie a migliorarne il funzionamento;
 - f) sia documentato in modo chiaro e inequivocabile nel fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza.
3. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio garantiscono che la persona qualificata responsabile della farmacovigilanza di cui all'articolo 77, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2019/6 abbia un controllo sufficiente sul sistema di farmacovigilanza al fine di promuovere, mantenere e migliorare la conformità all'articolo 78 di tale regolamento. Essi provvedono affinché sia predisposta una procedura adeguata per individuare e gestire eventuali conflitti di interessi concernenti la persona qualificata responsabile della farmacovigilanza.
4. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dispongono di sufficiente personale competente e adeguatamente qualificato e formato per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza.
5. Nell'espletamento delle mansioni loro affidate dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, tutte le persone coinvolte nelle procedure e nei processi del sistema di farmacovigilanza istituito per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza garantiscono il corretto funzionamento del sistema.
6. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio istituiscono e documentano procedure di riserva per garantire la continuità operativa in relazione all'assolvimento degli obblighi di farmacovigilanza.
7. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio mantengono la piena responsabilità di tutti gli obblighi di farmacovigilanza affidati a terzi a norma del regolamento (UE) 2019/6 e del presente regolamento.

*Articolo 3***Persona qualificata responsabile della farmacovigilanza**

1. Le qualifiche e la formazione della persona qualificata responsabile della farmacovigilanza di cui all'articolo 77, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2019/6 comprendono un'esperienza documentata in materia di farmacovigilanza.
2. La persona qualificata responsabile della farmacovigilanza ha completato la formazione di veterinario conformemente all'articolo 38 della direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ^(*). Nel caso in cui tale formazione non sia stata completata, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio provvedono affinché la persona qualificata responsabile della farmacovigilanza sia assistita da un veterinario in maniera continuativa. Tale assistenza è debitamente documentata.

^(*) Direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali (GU L 255 del 30.9.2005, pag. 22).

CAPO 2

SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ*Articolo 4***Sistema di gestione della qualità della farmacovigilanza**

1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio istituiscono e attuano un sistema di gestione della qualità adeguato ed efficace per lo svolgimento delle loro attività di farmacovigilanza.
2. Il sistema di gestione della qualità è descritto nel fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza.
3. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio garantiscono che il sistema di gestione della qualità comprenda politiche, processi e procedure dettagliati in materia di gestione dei documenti, formazione, audit e gestione delle modifiche concernenti le attività conformemente agli articoli da 5 a 9. Tali politiche, processi e procedure prevedono un riesame del sistema di gestione della qualità a intervalli regolari basati sui rischi, in funzione di criteri predefiniti.
4. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio garantiscono che il sistema di gestione della qualità comprenda politiche, processi e procedure dettagliati per quanto riguarda il sistema di gestione delle registrazioni e la raccolta dei dati, conformemente agli articoli da 10 a 15, per le seguenti attività di farmacovigilanza:
 - a) registrazione iniziale di qualsiasi sospetto evento avverso;
 - b) raccolta di dati supplementari;
 - c) raccolta di segnalazioni di sospetti eventi avversi e di dati supplementari;
 - d) trattamento dei dati diverso da quelli di cui alle lettere da a) a c);
 - e) valutazione dei dati;
 - f) monitoraggio della qualità, dell'integrità e della completezza di tutte le informazioni registrate nel sistema di farmacovigilanza, comprese le informazioni trasmesse alla banca dati di farmacovigilanza dell'Unione, e gestione dei duplicati;
 - g) registrazione di qualsiasi evento avverso nella banca dati di farmacovigilanza dell'Unione;
 - h) archiviazione di tutti i documenti pertinenti.
5. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio garantiscono che il sistema di gestione della qualità comprenda politiche, processi e procedure dettagliati in materia di gestione dei rischi, monitoraggio del rapporto beneficio/rischio, gestione dei segnali e comunicazione a tutte le pertinenti parti interessate conformemente agli articoli da 16 a 20.
6. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio garantiscono che il sistema di gestione della qualità comprenda politiche, processi e procedure dettagliati per la gestione e la disponibilità del fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza conformemente agli articoli 24 e 25.
7. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio definiscono chiaramente i ruoli e le responsabilità delle persone coinvolte nelle attività di farmacovigilanza e di documentazione conformemente ai paragrafi da 3 a 6 del presente articolo.
8. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio istituiscono un sistema di gestione della qualità ricorrendo ai seguenti elementi:
 - a) pianificazione della qualità: istituzione di strutture, pianificazioni integrate e processi coerenti;
 - b) rispetto della qualità: assolvimento di compiti e responsabilità conformemente ai requisiti di qualità;
 - c) controllo e garanzia della qualità: monitoraggio e valutazione dell'efficacia dell'istituzione di strutture e processi e della loro attuazione;
 - d) miglioramenti della qualità: correzione e miglioramento delle strutture e dei processi, ove necessario.

*Articolo 5***Sistema di gestione dei documenti**

1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio istituiscono e mantengono un sistema di gestione dei documenti volto a conservare tutti i documenti relativi alle attività di farmacovigilanza. Tali documenti sono archiviati e indicizzati affinché sia possibile avervi accesso in maniera accurata e agevole durante l'intero periodo di conservazione delle registrazioni.
2. I documenti sono soggetti, se del caso, al controllo della versione.
3. I documenti e i dati di farmacovigilanza relativi ai singoli medicinali veterinari autorizzati sono conservati fintanto che il medicinale è autorizzato e per i cinque anni seguenti la scadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

*Articolo 6***Formazione**

1. Tutto il personale coinvolto nello svolgimento delle attività di farmacovigilanza riceve una formazione iniziale e continua in merito al proprio ruolo e alle proprie responsabilità in relazione alle attività di cui all'articolo 4, paragrafi da 3 a 6, comprese le attività relative alle prove cliniche, ai reclami tecnici sui medicinali, alle norme, alle vendite e alla commercializzazione.
2. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio predispongono un sistema di gestione della formazione volto al mantenimento e allo sviluppo delle competenze del proprio personale. Nell'allegato IV, punto iv), del fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza figurano informazioni sui piani e le registrazioni in materia di formazione in relazione alle attività di farmacovigilanza e un riferimento al sito in cui sono conservati.

*Articolo 7***Indicatori di prestazione**

I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio utilizzano pertinenti indicatori di prestazione per monitorare costantemente lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza e l'esito delle misure di minimizzazione del rischio. Essi conservano un elenco di tali indicatori di prestazione, corredati del motivo per cui sono stati scelti e di una descrizione delle relative modalità d'uso, nell'allegato IV, punto iii), del fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza.

*Articolo 8***Audit**

1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio eseguono audit del sistema di farmacovigilanza a intervalli regolari basati sui rischi, al fine di garantire che il sistema sia conforme ai requisiti di cui al presente regolamento e di accertarne l'efficacia. Gli audit sono pianificati in modo da contemplare tutte le attività di farmacovigilanza per un periodo definito e verificarne la conformità alle politiche, ai processi e alle procedure del sistema di gestione della qualità. Gli audit sono eseguiti da persone che non hanno implicazioni o responsabilità dirette nelle questioni o nei processi oggetto di audit.
2. I soggetti terzi incaricati di svolgere, in tutto o in parte, attività di farmacovigilanza per conto dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio o congiuntamente ad essi accettano di essere sottoposti ad audit da parte dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio o per loro conto.
3. Per l'esecuzione degli audit i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio elaborano un calendario basato sui rischi. Il processo di pianificazione basata sui rischi deve essere descritto e la motivazione a fondamento del calendario basato sui rischi deve essere documentata. Nell'allegato IV, punto ii), del fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza figura un elenco degli audit programmati e completati, comprensivo delle risultanze critiche e di primaria importanza alle quali non è stato ancora dato seguito.

*Articolo 9***Azione correttiva e preventiva e gestione delle modifiche**

1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio predispongono un processo di gestione delle azioni correttive e preventive, al fine di attenuare eventuali deviazioni rilevate nell'ambito degli audit, delle attività operative quotidiane e delle risultanze delle ispezioni. Le relative azioni correttive e preventive adottate negli ultimi cinque anni devono essere documentate.
2. I piani d'azione correttivi e preventivi richiesti dall'autorità competente documentano per iscritto un processo efficace per affrontare sistematicamente e ridurre al minimo i rischi o le carenze individuati. Tali piani comprendono un'analisi delle cause di fondo, illustrano chiaramente le possibili misure correttive e preventive, definiscono le tempistiche di intervento e descrivono la comunicazione alle pertinenti parti interessate.
3. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio monitorano e valutano l'efficacia delle azioni correttive e preventive. Ogni eventuale modifica correlata a tali azioni è soggetta a valutazione.
4. La gestione delle modifiche prevede un processo controllato di modifica, che comprende il monitoraggio e la documentazione dell'efficacia delle azioni correttive o preventive e la comunicazione alle pertinenti parti interessate.

CAPO 3

SISTEMA DI GESTIONE DELLE REGISTRAZIONI, RACCOLTA E MONITORAGGIO DEI DATI*Articolo 10***Sistema di gestione delle registrazioni**

1. Il sistema di gestione dei documenti di cui all'articolo 5 comprende un sistema di gestione delle registrazioni per la ricezione, la registrazione, la collazione e la valutazione delle informazioni sugli eventi avversi e per la registrazione delle informazioni sulla sicurezza.
2. La descrizione del sistema di gestione delle registrazioni di eventi avversi e delle informazioni sulla sicurezza di cui alla sezione D del documento di riferimento del sistema di farmacovigilanza comprende le seguenti informazioni:
 - a) tipo di sistema di gestione delle registrazioni utilizzato per le segnalazioni di eventi avversi, compreso il nome della banca dati utilizzata, se del caso;
 - b) sito in cui è conservato il sistema di gestione delle registrazioni;
 - c) descrizione della funzionalità del sistema di gestione delle registrazioni;
 - d) responsabilità operativa del personale responsabile del sistema di gestione delle registrazioni;
 - e) sintesi della valutazione della sua idoneità allo scopo.
3. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio possono utilizzare la banca dati di farmacovigilanza dell'Unione come proprio sistema elettronico di gestione delle registrazioni di eventi avversi. In tal caso, la sezione D del fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza indica che il sistema di gestione delle registrazioni utilizzato è la banca dati di farmacovigilanza dell'Unione.

*Articolo 11***Sospetti eventi avversi**

I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio raccolgono e conservano registrazioni dettagliate di tutti i sospetti eventi avversi provenienti da tutte le fonti all'interno o all'esterno dell'Unione, conformemente all'articolo 77, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6. Tali registrazioni comprendono studi di sorveglianza successivi all'immissione in commercio e letteratura relativa ai loro medicinali veterinari, nonché sospetti eventi avversi correlati all'uso dei loro medicinali veterinari in condizioni non previste dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

*Articolo 12***Registrazione di eventi avversi**

1. Le informazioni relative a sospetti eventi avversi sono registrate e codificate secondo norme concordate a livello internazionale. La versione più recente delle norme deve essere utilizzata conformemente alle date di attuazione specificate.
2. Le registrazioni degli eventi avversi comprendono almeno gli elementi seguenti:
 - a) un informatore o una fonte identificabile (compreso il codice del paese);
 - b) informazioni dettagliate su animali, esseri umani o ambiente identificabili;
 - c) denominazioni del medicinale veterinario o per uso umano;
 - d) informazioni dettagliate sugli eventi avversi.
3. Se la denominazione del medicinale non è inclusa nella segnalazione iniziale della fonte primaria, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio compiono ragionevoli sforzi per apprendere la denominazione, o almeno parte della denominazione commerciale, del medicinale in questione. Se né la denominazione né le denominazioni commerciali sono note e non è possibile apprenderle, nel sistema di gestione delle registrazioni è registrato il nome delle sostanze attive.
4. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio compiono, ove necessario, ragionevoli sforzi per richiedere ulteriori informazioni che consentano di effettuare ricerche sui sospetti eventi avversi, compresi i risultati di opportune prove diagnostiche, in modo da garantire la completezza dei dati relativi agli eventi avversi segnalati.

*Articolo 13***Registrazione degli eventi avversi nella banca dati di farmacovigilanza dell'Unione**

1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio registrano gli eventi avversi nella banca dati di farmacovigilanza dell'Unione.
2. Per registrare informazioni non codificate nella banca dati di farmacovigilanza dell'Unione, comprese informazioni relative agli eventi avversi che hanno origine al di fuori dell'Unione, è utilizzata una lingua di uso comunemente utilizzata nel settore della scienza medica.
3. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio monitorano regolarmente la letteratura scientifica al fine di individuare possibili eventi avversi riguardanti i loro medicinali veterinari. Le modalità di monitoraggio della letteratura e la frequenza con cui viene effettuato tale monitoraggio tengono conto dell'approccio basato sui rischi. Tali modalità riguardano almeno i seguenti aspetti: sostanza attiva, tipo di medicinale, stabilità del numero e dell'incidenza delle segnalazioni rilevate durante il periodo di commercializzazione e stabilità del profilo di farmacovigilanza.

*Articolo 14***Fornitura di dati supplementari**

1. Per consentire un'analisi globale delle segnalazioni di eventi avversi provenienti da paesi terzi, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio registrano nella banca dati dei medicinali dell'Unione le denominazioni e i corrispondenti numeri di autorizzazione dello stesso medicinale o, se lo stesso medicinale non è autorizzato nell'Unione, di un medicinale simile autorizzato nell'Unione, conformemente alle definizioni contenute nell'orientamento n. 24 della Cooperazione internazionale per l'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione dei medicinali veterinari (VICH) ^(?). I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio aggiornano le informazioni quando necessario.
2. Il numero totale degli animali che manifestano un evento avverso durante un determinato periodo di tempo, moltiplicato per 100 e diviso per una stima del numero degli animali trattati durante tale periodo, fornisce l'incidenza degli eventi avversi segnalati. Per calcolare il numero stimato degli animali trattati a partire dalle informazioni sul volume delle vendite richieste a norma dell'articolo 58, paragrafo 12, del regolamento (UE) 2019/6, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio individuano e trasmettono alla banca dati dei medicinali dell'Unione un fattore per ciascuno dei loro medicinali veterinari in funzione del paese, delle specie di destinazione e della dimensione della confezione. In

^(?) https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/vich-gl24-guideline-pharmacovigilance-veterinary-medicinal-products-management-adverse-event-reports_en.pdf

base alla posologia del medicinale, il fattore determina quanti animali possono essere trattati con una confezione di una determinata dimensione, indipendentemente dalla formulazione. Per calcolare l'incidenza delle segnalazioni di eventi avversi provenienti da paesi terzi attraverso il numero stimato degli animali trattati, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio forniscono informazioni sul volume delle vendite per ciascuno dei loro medicinali veterinari, combinato per tutti i paesi terzi in funzione delle specie di destinazione, e in relazione a confezioni della stessa dimensione o di dimensioni comparabili.

3. L'Agenzia pubblica orientamenti sulla formula matematica per il calcolo del fattore. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio registrano nel fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza le proprie ipotesi sulla distribuzione delle vendite in funzione di ciascuna specie di destinazione e di ciascun regime di trattamento per singola specie di destinazione, da essi utilizzate per il calcolo del fattore. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio aggiornano il fattore quando necessario.

Articolo 15

Studi di sorveglianza successivi all'immissione in commercio

1. Gli studi di sorveglianza successivi all'immissione in commercio possono essere effettuati dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di propria iniziativa o sono effettuati dagli stessi su richiesta di un'autorità competente o dell'Agenzia conformemente all'articolo 76, paragrafi 3 e 4, del regolamento (UE) 2019/6.

2. Gli studi di sorveglianza volontari successivi all'immissione in commercio sono notificati alla pertinente autorità competente o all'Agenzia subito dopo il loro avvio. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenta il protocollo e la relazione finale all'autorità competente o all'Agenzia, a seconda dei casi, entro un anno dal completamento della raccolta dei dati.

3. Per quanto riguarda gli studi di sorveglianza successivi all'immissione in commercio richiesti, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio sottopone il progetto di protocollo dello studio all'approvazione dell'autorità competente o dell'Agenzia che ha richiesto lo studio, a seconda dei casi, al più tardi due mesi prima dell'esecuzione della prova.

4. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio informa l'autorità competente del territorio in cui è effettuato lo studio di sorveglianza successivo all'immissione in commercio, se lo studio non è stato richiesto da tale autorità competente.

5. Dopo il completamento dello studio il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenta il protocollo dello studio, la sintesi della relazione finale dello studio e la relazione finale dello studio all'autorità competente o all'Agenzia che ha richiesto lo studio di sorveglianza successivo all'immissione in commercio, a seconda dei casi, e all'autorità competente del territorio in cui lo studio è stato effettuato.

6. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenta tutti i documenti pertinenti in una lingua comunemente utilizzata nel settore della scienza medica, ad eccezione degli studi riguardanti medicinali veterinari autorizzati in un solo Stato membro. Per tali studi, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornisce una traduzione del titolo, la sintesi del protocollo dello studio e una sintesi della relazione finale dello studio in una lingua comunemente utilizzata nel settore della scienza medica.

7. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio garantisce che tutte le informazioni relative allo studio siano trattate e conservate in modo da poter essere correttamente comunicate, interpretate e verificate. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio garantisce che l'insieme di dati analitici e i programmi statistici utilizzati per generare i dati contenuti nella relazione finale dello studio siano conservati elettronicamente e siano disponibili per audit e ispezioni su richiesta dell'autorità competente o dell'Agenzia, a seconda dei casi.

*Articolo 16***Sistema di gestione dei rischi**

1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio garantiscono che il sistema di farmacovigilanza comprenda un sistema di gestione dei rischi che consenta di adottare misure adeguate per ridurre al minimo i rischi individuati, ove necessario.
2. Il sistema di gestione dei rischi comprende un processo per il monitoraggio del rapporto beneficio/rischio dei medicinali e per la gestione dei segnali. Inoltre comprende un sistema di comunicazione conformemente all'articolo 20.
3. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio garantiscono una valutazione continua e documentano le misure di gestione dei rischi e l'esito delle misure di minimizzazione dei rischi nel fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza.

*Articolo 17***Processo di gestione dei segnali**

1. Il processo di gestione dei segnali comprende almeno processi di farmacovigilanza per il rilevamento dei segnali, la definizione delle priorità, la convalida, la valutazione e la documentazione degli esiti.
2. Se i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio sono responsabili dello stesso medicinale veterinario o di un medicinale veterinario simile —conformemente alle definizioni contenute nell'orientamento n. 24 della Cooperazione internazionale per l'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione dei medicinali veterinari (VICH) (*) — che è stato autorizzato in diversi Stati membri attraverso diverse procedure di autorizzazione, il processo di gestione dei segnali può essere eseguito a livello di sostanza attiva per tutti i medicinali combinati.
3. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio effettuano la gestione dei segnali utilizzando un approccio basato sui rischi e monitorano i dati con una frequenza proporzionata al rischio individuato. L'approccio basato sui rischi tiene conto dei seguenti aspetti: tipo di medicinale, periodo di permanenza sul mercato e stabilità del profilo di farmacovigilanza, rischi identificati e potenziali e necessità di informazioni supplementari. Per determinare la metodologia, la portata e la frequenza del processo di gestione dei segnali si applica l'approccio basato sui rischi e deve esserne documentata la motivazione.
4. La valutazione dei segnali analizza e valuta il potenziale impatto di un segnale sul rapporto beneficio/rischio di un medicinale e consente un confronto relativo tra diversi medicinali o gruppi di medicinali, comprese un'analisi a livello di sostanza attiva e analisi stratificate.
5. L'Agenzia pubblica orientamenti sulle migliori pratiche per la gestione dei segnali.
6. L'esito del processo di gestione dei segnali deve essere registrato e la motivazione deve essere prontamente consultabile in caso di ispezione.
7. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio effettuano con cadenza annuale almeno un'analisi di rilevamento dei segnali per ciascuna delle loro sostanze attive o per ciascuno dei loro medicinali nella banca dati di farmacovigilanza dell'Unione.
8. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio che utilizzano la banca dati di farmacovigilanza dell'Unione come proprio sistema di gestione delle registrazioni delle segnalazioni di eventi avversi effettuano la gestione dei segnali nella banca dati di farmacovigilanza dell'Unione.
9. Qualora non utilizzino la banca dati di farmacovigilanza dell'Unione per la gestione dei segnali, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio garantiscono che il loro sistema di gestione delle registrazioni delle segnalazioni di eventi avversi contenga tutte le segnalazioni di eventi avversi di cui sono responsabili. In particolare, essi provvedono affinché le segnalazioni di eventi avversi riguardanti i loro medicinali veterinari che sono state trasmesse alla banca dati di farmacovigilanza dell'Unione da altre fonti siano registrate nella loro banca dati.

(*) https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/vich-gl24-guideline-pharmacovigilance-veterinary-medicinal-products-management-adverse-event-reports_en.pdf

Articolo 18

Monitoraggio del rapporto beneficio/rischio

1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio monitorano costantemente il rapporto beneficio/rischio dei loro medicinali alla luce di tutte le informazioni rese disponibili dai veterinari, da altri professionisti del settore sanitario, dal pubblico, delle segnalazioni di eventi avversi da parte di altri titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio o di autorità competenti registrate nella banca dati di farmacovigilanza dell'Unione, nonché della letteratura scientifica.
2. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio monitorano costantemente il rapporto beneficio/rischio e adottano le misure di minimizzazione del rischio necessarie a ottimizzare l'uso sicuro dei loro medicinali veterinari.
3. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio prendono in considerazione il potenziale impatto di ciascun evento avverso sul rapporto beneficio/rischio dei loro medicinali, fatto salvo il caso in cui non vi sia alcun nesso causale tra i loro medicinali e l'evento avverso.

Articolo 19

Conclusione sul rapporto beneficio/rischio

1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio registrano annualmente una conclusione sul rapporto beneficio/rischio per ciascuno dei loro medicinali nella banca dati di farmacovigilanza dell'Unione e confermano che il processo di gestione dei segnali è stato eseguito.
2. L'esito del processo di gestione dei segnali è incluso nella conclusione di cui al paragrafo 1 se sono stati individuati uno o più nuovi segnali convalidati relativi a termini di rilevanza medica contenuti nel dizionario VedDRA (*Veterinary Dictionary for Drug Regulatory Activities*), anche se non si ritiene necessaria alcuna azione ulteriore. La conclusione spiega se il rapporto beneficio/rischio è ancora ritenuto favorevole e se si reputano necessarie eventuali azioni volte a migliorare tale rapporto.
3. Quando i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio individuano un nuovo rischio o un cambiamento del rapporto beneficio/rischio di uno dei loro medicinali, nella banca dati di farmacovigilanza dell'Unione sono registrate una sintesi dell'analisi e una conclusione sul rapporto beneficio/rischio. Tale registrazione è effettuata conformemente alle tempistiche stabilite all'articolo 81, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6 ed è notificata all'autorità competente o all'Agenzia, a seconda dei casi.

Articolo 20

Comunicazione

1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio predispongono un piano di comunicazione globale che individui le pertinenti parti interessate nell'Unione, compresi veterinari, altri professionisti del settore sanitario, acquirenti e il pubblico. In caso di preoccupazioni urgenti in materia di sicurezza, il piano di comunicazione delinea l'approccio da adottare per comunicare tempestivamente le preoccupazioni derivanti dai dati di farmacovigilanza o correlate ad altre informazioni pertinenti in materia di farmacovigilanza.
2. Il piano di comunicazione contiene informazioni sulle modalità con cui i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio:
 - a) individuano il pubblico di destinazione;
 - b) individuano mezzi efficaci per comunicare con il pubblico di destinazione previsto;
 - c) individuano gli obiettivi specifici della comunicazione;
 - d) definiscono un calendario per la comunicazione;
 - e) garantiscono la pertinenza e la chiarezza delle informazioni comunicate al pubblico di destinazione;
 - f) individuano e coordinano tutte le parti interessate coinvolte nella comunicazione;
 - g) notificano preventivamente o simultaneamente all'autorità competente o all'Agenzia, a seconda dei casi, qualsiasi comunicazione al pubblico di informazioni di farmacovigilanza, conformemente all'articolo 77, paragrafo 11, del regolamento (UE) 2019/6;
 - h) misurano l'efficacia della comunicazione.

3. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio utilizzano la rete per l'elaborazione dei dati della banca dati di farmacovigilanza dell'Unione per la trasmissione di messaggi di allerta relativi ai dati di farmacovigilanza.

CAPO 4

FASCICOLO DI RIFERIMENTO DEL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA

Articolo 21

Requisiti generali concernenti il fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza

1. Le informazioni da includere nel fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza a norma dell'articolo 77, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6 sono accurate e rispecchiano il sistema di farmacovigilanza istituito.
2. Gli accordi contrattuali tra i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e soggetti terzi in relazione ad attività di farmacovigilanza sono chiaramente documentati, precisati e aggiornati.
3. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio possono utilizzare, se del caso, sistemi di farmacovigilanza distinti per le diverse categorie di medicinali veterinari. Ciascuno di tali sistemi è descritto in un distinto fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza.

Articolo 22

Contenuto e struttura del fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza

1. Il fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza consta di una parte principale che descrive il sistema di farmacovigilanza e di allegati contenenti informazioni dettagliate.
2. Nella parte principale del fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza figurano le seguenti sezioni:
 - a) la sezione A, contenente informazioni generali sul fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza:
 - i) numero di identificazione del fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza;
 - ii) sito in cui è conservato il fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza ai fini delle ispezioni di farmacovigilanza conformemente all'articolo 126, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2019/6;
 - b) la sezione B, contenente informazioni sulla persona qualificata responsabile della farmacovigilanza, del veterinario assistente e delle procedure di riserva correlate:
 - i) informazioni sulla persona qualificata responsabile della farmacovigilanza, compresi il nome, le informazioni di contatto e una dichiarazione firmata dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e dalla persona qualificata in cui si attesta che la persona qualificata dispone dei mezzi necessari per assolvere i compiti e le responsabilità previsti dal regolamento (UE) 2019/6;
 - ii) documentazione relativa agli accordi presi dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in merito al veterinario assistente di cui all'articolo 3, paragrafo 2, se del caso, comprese le informazioni di contatto;
 - iii) descrizione delle procedure di riserva che si applicano in assenza della persona qualificata responsabile della farmacovigilanza o del veterinario che assiste la persona qualificata responsabile della farmacovigilanza a norma dell'articolo 2, paragrafo 6;
 - c) la sezione C, contenente informazioni sul titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
 - i) descrizione dettagliata della struttura organizzativa del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, compresa l'indicazione dell'eventuale società madre o dell'eventuale gruppo di società collegate;
 - ii) posizione della persona qualificata responsabile della farmacovigilanza all'interno dell'organizzazione;

- d) la sezione D, contenente una descrizione del sistema di gestione dei documenti di cui all'articolo 5, compreso il sistema di gestione delle registrazioni di eventi avversi di cui all'articolo 10;
- e) la sezione E, contenente una descrizione del sistema di gestione della qualità delle attività di farmacovigilanza, compresi tutti gli elementi seguenti:
 - i) descrizione dei processi utilizzati per le attività di farmacovigilanza di cui all'articolo 4, paragrafi 3, 4, 5 e 6;
 - ii) descrizione del sistema di gestione della formazione di cui all'articolo 6, paragrafo 2;
 - iii) descrizione del sistema utilizzato per documentare o archiviare le informazioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2;
 - iv) descrizione del sistema di monitoraggio delle prestazioni del sistema di farmacovigilanza di cui all'articolo 7;
 - v) descrizione delle responsabilità per gli audit di garanzia della qualità del sistema di farmacovigilanza di cui all'articolo 8, compresi, se del caso, gli audit sui subappaltatori;
 - vi) elenco di audit associati a risultanze critiche o di primaria importanza alle quali non è stato ancora dato seguito;
 - vii) descrizione della gestione del piano d'azione correttivo e preventivo e della gestione delle modifiche di cui all'articolo 9;
- f) la sezione F, contenente una descrizione degli accordi contrattuali tra i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e soggetti terzi in relazione ad attività di farmacovigilanza, se del caso.

3. Nel fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza figurano i seguenti allegati:

- a) allegato I: un registro in cui sono annotate tutte le modifiche apportate alla parte principale del fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza;
- b) allegato II: informazioni supplementari sulla persona qualificata responsabile della farmacovigilanza, del veterinario assistente e delle procedure di riserva correlate:
 - i) curriculum vitae comprendente informazioni sulle qualifiche e sulla formazione della persona qualificata responsabile della farmacovigilanza di cui all'articolo 3, paragrafo 1, e, se del caso, del veterinario assistente di cui all'articolo 3, paragrafo 2;
 - ii) descrizione dei compiti e delle responsabilità della persona qualificata responsabile della farmacovigilanza;
 - iii) prova attestante la registrazione nella banca dati di farmacovigilanza;
 - iv) elenco delle attività di farmacovigilanza che sono state delegate dalla persona qualificata responsabile della farmacovigilanza a soggetti terzi;
- c) allegato III: informazioni supplementari sul titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
 - i) elenco di tutti i medicinali veterinari contemplati dal fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza, comprendente la denominazione comune internazionale (DCI) delle sostanze attive, se del caso, gli Stati membri in cui il medicinale è autorizzato o registrato, il tipo di procedura di autorizzazione e i numeri di autorizzazione in ciascuno Stato membro in cui il medicinale è autorizzato;
 - ii) elenco dei numeri di identificazione di altri fascicoli di riferimento del sistema di farmacovigilanza detenuti dallo stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, se del caso;
 - iii) elenco dei rappresentanti locali o regionali ai fini del ricevimento delle segnalazioni di sospetti eventi avversi, compresi le loro informazioni di contatto, le loro responsabilità e i loro territori, se del caso;
 - iv) elenco dei siti in cui si svolgono le attività di farmacovigilanza di cui all'articolo 4, paragrafi 3, 4, 5 e 6;
- d) allegato IV: ulteriori dettagli sul sistema di gestione della qualità:
 - i) elenco dei documenti, delle politiche, delle procedure e dei processi utilizzati per le attività di farmacovigilanza di cui all'articolo 4, paragrafi 3, 4, 5 e 6;

- ii) elenco di tutti gli audit programmati e completati, comprese le risultanze critiche e di primaria importanza alle quali non è stato ancora dato seguito;
 - iii) elenco degli indicatori di prestazione e relative modalità di utilizzo, a norma dell'articolo 7, se del caso;
 - iv) informazioni sui piani e le registrazioni in materia di formazione di cui all'articolo 6, paragrafo 2;
 - v) metodologia di calcolo del fattore di cui all'articolo 14, paragrafo 2;
 - vi) elenco delle misure di gestione dei rischi ed esiti delle misure di minimizzazione del rischio;
- e) allegato V: ulteriori informazioni sugli accordi contrattuali tra i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e soggetti terzi in relazione ad attività di farmacovigilanza:
- i) elenco delle attività o dei servizi subappaltati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio al fine di ottemperare a obblighi di farmacovigilanza e informazioni sui subappaltatori di tali attività o servizi, compresi il loro nome e indirizzo, se del caso;
 - ii) elenco dei compiti della persona qualificata responsabile della farmacovigilanza di cui all'articolo 78 del regolamento (UE) 2019/6 che sono stati totalmente o parzialmente esternalizzati e informazioni sui subappaltatori di tali attività o servizi, compresi il loro nome e indirizzo, se del caso;
 - iii) elenco dei contratti e degli accordi esistenti con soggetti terzi, se del caso, comprendente i medicinali e i territori interessati.
4. Se del caso, le informazioni possono essere fornite sotto forma di grafici o diagrammi di flusso.

Articolo 23

Sintesi

La sintesi del fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza comprende le seguenti informazioni:

- a) il numero di identificazione del fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza;
- b) il sito in cui è conservato il fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza;
- c) il nome, le informazioni di contatto e la sede di attività della persona qualificata responsabile della farmacovigilanza;
- d) la dichiarazione firmata di cui all'articolo 22, paragrafo 2, lettera b), punto i);
- e) il tipo di sistema di gestione delle registrazioni utilizzato per le segnalazioni di eventi avversi, compreso il nome della banca dati, se del caso.

Articolo 24

Gestione

1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengono aggiornato il fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza e lo rivedono, ove necessario, per tenere conto dell'esperienza acquisita e dei progressi tecnici e scientifici.
2. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio provvedono affinché la persona qualificata responsabile della farmacovigilanza abbia un accesso permanente al fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza ai fini dell'espletamento dei compiti di cui all'articolo 78 del regolamento (UE) 2019/6.
3. Il fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza è soggetto al controllo della versione e riporta la data dell'ultimo aggiornamento.
4. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio annotano in un registro qualsiasi modifica apportata al contenuto della parte principale del fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza negli ultimi cinque anni. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio annotano nel registro la sezione modificata, il tipo di modifica, la data, il responsabile e, se del caso, il motivo della modifica.

5. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio presentano, su richiesta, una copia del registro o della parte richiesta del fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza alle autorità competenti o all'Agenzia, a seconda dei casi, entro sette giorni.
6. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio notificano alla pertinente autorità competente o all'Agenzia qualsiasi modifica delle informazioni fornite nella sintesi del fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza, presentando una variazione conformemente all'articolo 61 del regolamento (UE) 2019/6.
7. A seguito della dismissione formale del sistema descritto nel fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio ne conservano una versione elettronica per cinque anni.

Articolo 25

Conservazione e disponibilità

1. Il fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza è conservato nell'Unione, nel sito in cui si svolgono le principali attività di farmacovigilanza del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o nel sito in cui opera la persona qualificata responsabile della farmacovigilanza.
2. Il fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza può essere conservato o reso disponibile in formato elettronico. I supporti utilizzati per la conservazione o la messa a disposizione permettono di effettuare ricerche al loro interno e rimangono leggibili nel corso del tempo.
3. Su richiesta, una copia stampata del fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza predisposto conformemente all'articolo 22, paragrafi 2 e 3, o di parti di esso, è resa disponibile a fini di audit e ispezioni. La copia stampata o la parte richiesta è completa e leggibile.
4. Il fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza è permanentemente e immediatamente disponibile in caso di ispezione nel sito in cui è conservato. Se il fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza è conservato in formato elettronico, è sufficiente che i dati memorizzati in formato elettronico siano direttamente accessibili.

CAPO 5

CONTROLLI E ISPEZIONI DELLE AUTORITÀ COMPETENTI

Articolo 26

Controlli

1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio sono preparati a eventuali controlli conformemente all'articolo 123 del regolamento (UE) 2019/6 e provvedono affinché anche i seguenti soggetti siano preparati a tali controlli:
 - a) la persona qualificata responsabile della farmacovigilanza di cui all'articolo 77, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2019/6; e
 - b) i relativi rappresentanti responsabili delle segnalazioni di eventi avversi conformemente all'articolo 14, paragrafo 1, lettere a) e l), e all'articolo 77, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/6;
 - c) qualsiasi altra persona fisica o giuridica che svolga, in tutto o in parte, attività di farmacovigilanza per conto dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio o congiuntamente ad essi.
2. Le ispezioni di farmacovigilanza effettuate conformemente all'articolo 123, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2019/6 possono essere eseguite in loco o a distanza.

*Articolo 27***Ispezioni di farmacovigilanza**

1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio sono preparati a eventuali ispezioni del loro sistema di farmacovigilanza e del relativo fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza conformemente all'articolo 123, paragrafo 6, e all'articolo 126 del regolamento (UE) 2019/6 e provvedono affinché anche i soggetti di cui all'articolo 26, paragrafo 1, siano preparati a tali ispezioni.
2. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio possono essere ispezionati nel sito in cui è conservato il fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza o in qualsiasi altro sito di attività dei soggetti ispezionati conformemente al paragrafo 1. Per quanto riguarda i soggetti terzi che svolgono attività di farmacovigilanza, il sito da ispezionare può essere ubicato all'interno o all'esterno dell'Unione.
3. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio forniscono le informazioni necessarie richieste dalle autorità competenti o dall'Agenzia conformemente all'articolo 79, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2019/6 per le ispezioni in loco o a distanza.
4. Le ispezioni di farmacovigilanza possono consistere in ispezioni di routine o ispezioni mirate; possono essere ispezioni specifiche per medicinale o ispezioni del sistema generale di farmacovigilanza. In caso di ispezione, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio:
 - a) presentano prove atte a dimostrare che dispongono di personale, sistemi e strutture adeguati a ottemperare ai loro obblighi di farmacovigilanza e che sono preparati a eventuali ispezioni in qualsiasi momento;
 - b) presentano prove riguardanti i loro accordi contrattuali, comprese una chiara descrizione dei ruoli e delle responsabilità dei soggetti terzi cui sono subappaltate attività di farmacovigilanza e disposizioni per sottoporli a ispezioni e audit;
 - c) dimostrano che il sistema di farmacovigilanza è conforme alla legislazione o ai pertinenti orientamenti in materia di farmacovigilanza;
 - d) forniscono informazioni sulla gestione del piano d'azione correttivo e preventivo e dimostrano la funzionalità e l'attuazione di qualsiasi gestione delle modifiche.
5. L'autorità competente o l'Agenzia può chiedere ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di comunicare il piano d'azione correttivo e preventivo conformemente all'articolo 9, paragrafo 2.

*Articolo 28***Entrata in vigore**

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.

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

Fatto a Bruxelles, il 2 agosto 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

DECISIONI

DECISIONE (UE) 2021/1282 DEL CONSIGLIO

del 30 luglio 2021

relativa alla nomina di un supplente del Comitato delle regioni, proposto dalla Repubblica ceca

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 305,

vista la decisione (UE) 2019/852 del Consiglio, del 21 maggio 2019, che determina la composizione del Comitato delle regioni ⁽¹⁾,

vista la proposta del governo ceco,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 300, paragrafo 3, del trattato, il Comitato delle regioni è composto da rappresentanti delle collettività regionali e locali che sono titolari di un mandato elettorale nell'ambito di una collettività regionale o locale, o politicamente responsabili dinanzi ad un'assemblea eletta.
- (2) Il 10 dicembre 2019 il Consiglio ha adottato la decisione (UE) 2019/2157 ⁽²⁾, relativa alla nomina dei membri e dei supplenti del Comitato delle regioni per il periodo dal 26 gennaio 2020 al 25 gennaio 2025.
- (3) Un seggio di supplente del Comitato delle regioni è divenuto vacante in seguito al decesso del sig. Pavel HEČKO.
- (4) Il governo ceco ha proposto il sig. Arnošt ŠTĚPÁNEK, rappresentante di una collettività regionale che è titolare di un mandato elettorale nell'ambito della collettività regionale, *Zastupitel Královéhradeckého kraje, Česká republika* (rappresentante della regione di Hradec Králové, Repubblica ceca), quale supplente del Comitato delle regioni per la restante durata del mandato, vale a dire fino al 25 gennaio 2025,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il sig. Arnošt ŠTĚPÁNEK, rappresentante di una collettività regionale che è titolare di un mandato elettorale, *Zastupitel Královéhradeckého kraje, Česká republika* (rappresentante della regione di Hradec Králové, Repubblica ceca), è nominato supplente del Comitato delle regioni per la restante durata del mandato, vale a dire fino al 25 gennaio 2025.

⁽¹⁾ GU L 139 del 27.5.2019, pag. 13.

⁽²⁾ Decisione (UE) 2019/2157 del Consiglio, del 10 dicembre 2019, relativa alla nomina dei membri e dei supplenti del Comitato delle regioni per il periodo dal 26 gennaio 2020 al 25 gennaio 2025 (GU L 327 del 17.12.2019, pag. 78).

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il giorno dell'adozione.

Fatto a Bruxelles, il 30 luglio 2021

Per il Consiglio
Il presidente
G. DOVŽAN

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/1283 DELLA COMMISSIONE

del 2 agosto 2021

concernente la non approvazione di alcuni principi attivi nei biocidi a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 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) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce, nell'allegato II, un elenco di combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto incluse nel programma di riesame dei principi attivi esistenti contenuti nei biocidi il 30 marzo 2019.
- (2) Per alcune combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto che figurano in tale elenco, tutti i partecipanti hanno ritirato il proprio sostegno a tempo debito, o si ritiene che lo abbiano fatto.
- (3) Conformemente all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») ha pubblicato un invito aperto a riprendere il ruolo di partecipante per le combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto per le quali detto ruolo non era stato precedentemente ripreso. Per alcune di queste combinazioni non è stata presentata alcuna notifica oppure la notifica è stata respinta a norma dell'articolo 17, paragrafo 4 o 5, del medesimo regolamento. Le combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto che, conformemente all'articolo 20, primo comma, lettera b), del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, non dovrebbero essere approvate per l'uso nei biocidi sono le seguenti: metam-sodio (tipi di prodotto 9 e 11); tiram (tipo di prodotto 9); bronopol (tipo di prodotto 9); acido perossottanoico (tipi di prodotto 2, 3, 4); malto, estratto: estratti e loro derivati fisicamente modificati quali tinture, concrete, assolute, oli essenziali, oleoresine, terpeni, frazioni prive di terpeni, distillati, residui ecc., ottenuti da *Hordeum*, *Gramineae* (tipo di prodotto 19); 2,2-dibromo-2-cianoacetammide (tipo di prodotto 13).
- (4) Inoltre, conformemente all'articolo 12, paragrafo 3, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, l'Agenzia ha comunicato alla Commissione le combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto per le quali tutti i partecipanti hanno ritirato il proprio sostegno a tempo debito, o si ritiene che lo abbiano fatto, e per le quali il ruolo di partecipante non era stato precedentemente ripreso. Le combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto che, conformemente all'articolo 20, primo comma, lettera a), di detto regolamento delegato, non dovrebbero essere approvate per l'uso nei biocidi sono le seguenti: argento, come nanomateriale (tipi di prodotto 2, 4, 9); olio di *Eucalyptus citriodora* e citronellale, idrato, ciclizzato (tipo di prodotto 19); 2-idrossi- $\alpha,\alpha,4$ -trimetilcicloesaneetanolo (tipo di prodotto 19); diossido di cloro generato da clorito di sodio e persolfato di sodio (tipi di prodotto 2, 3, 4, 5, 11); ammine, C10-16-alchildimetil, N-ossidi (tipo di prodotto 4); *oleoresin capsicum* (tipo di prodotto 19); *capsicum annuum*, estratto (tipo di prodotto 19); massa di reazione di (6E)-N-(4-idrossi-3-metossi-2-metilfenil)-8-metilnon-6-enamide e N-(4-idrossi-3-metossi-2-metilfenil)-8-metilnonanammide (tipo di prodotto 19).

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1).

(5) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

I principi attivi di cui all'allegato non sono approvati per i tipi di prodotto ivi indicati.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 2 agosto 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto non approvate:

Numero della voce nell'allegato II del regolamento (UE) n. 1062/2014	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	Tipo o tipi di prodotto
9	Bronopol	ES	200-143-0	52-51-7	9
206	Tiram	BE	205-286-2	137-26-8	9
210	Metam-sodio	BE	205-293-0	137-42-8	9, 11
1023	Argento, come nanomateriale	SE	231-131-3	7440-22-4	2, 4, 9
494	2,2-dibromo-2-cianoacetammide (DNBPA)	DK	233-539-7	10222-01-2	13
1047	Olio di <i>Eucalyptus citriodora</i> e citronellale, idrato, ciclizzato	CZ	Non disponibile	Non disponibile	19
609	2-idrossi- $\alpha,\alpha,4$ -trimetilcicloesanemetanolo	CZ	255-953-7	42822-86-6	19
813	Acido perossioottanoico	FR	Non disponibile	33734-57-5	2, 3, 4
1044	Diossido di cloro generato da clorito di sodio e persolfato di sodio	DE	Non disponibile	Non disponibile	2, 3, 4, 5 e 11
1064	Malto, estratto Estratti e loro derivati fisicamente modificati quali tinture, concrete, assolute, oli essenziali, oleoresine, terpeni, frazioni prive di terpeni, distillati, residui, ecc., ottenuti da <i>Hordeum</i> , <i>Gramineae</i>	AT	232-310-9	8002-48-0	19
692	Ammine, C10-16-alchildimetil, N-ossidi	PT	274-687-2	70592-80-2	4
1059	<i>Capsicum oleoresin</i> Estratti e loro derivati fisicamente modificati. È un prodotto che può contenere acidi resinici e i loro esteri, terpeni e i prodotti di ossidazione o polimerizzazione di questi terpeni (<i>Capsicum frutescens</i> , <i>Solanaceae</i>)	BE	Non disponibile	8023-77-6	19
1060	<i>Capsicum annuum</i> , estratto Estratti e loro derivati fisicamente modificati quali tinture, concrete, assolute, oli essenziali, oleoresine, terpeni, frazioni prive di terpeni, distillati, residui, ecc., ottenuti da <i>Capsicum annuum</i> , <i>Solanaceae</i>	BE	283-403-6	84625-29-6	19
1061	Massa di reazione di (6E)-N-(4-idrossi-3-metossi-2-metilfenil)-8-metilnon-6-enamide e N-(4-idrossi-3-metossi-2-metilfenil)-8-metilnonanammide	BE	Non disponibile	Non disponibile	19

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/1284 DELLA COMMISSIONE**del 2 agosto 2021****che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del fosforo di alluminio ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 14 e 18****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 14, paragrafo 5,

previa consultazione del comitato permanente sui biocidi,

considerando quanto segue:

- (1) Il principio attivo fosforo di alluminio è stato iscritto nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 14 e 18 e, a norma dell'articolo 86 del regolamento (UE) n. 528/2012, è pertanto considerato approvato ai sensi del medesimo regolamento fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato I della citata direttiva.
- (2) L'approvazione del fosforo di alluminio ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 14 e 18 scadrà, rispettivamente, il 31 agosto 2021 e il 31 gennaio 2022. Conformemente all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 26 febbraio 2020 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'approvazione del fosforo di alluminio ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 14 e 18.
- (3) Il 25 maggio 2020 l'autorità di valutazione competente della Germania ha informato la Commissione della propria decisione, adottata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, secondo cui era necessaria una valutazione completa della domanda. In conformità dell'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, l'autorità di valutazione competente svolge una valutazione completa della domanda entro 365 giorni dalla sua convalida.
- (4) L'autorità di valutazione competente può, ove opportuno, chiedere che il richiedente fornisca dati sufficienti per effettuare la valutazione, conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012. In tal caso il termine di 365 giorni è sospeso per un periodo che non può superare complessivamente 180 giorni, a meno che una sospensione di durata maggiore sia giustificata dalla natura dei dati richiesti o da circostanze eccezionali.
- (5) Entro 270 giorni dal ricevimento della raccomandazione dell'autorità di valutazione competente, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») prepara un parere sul rinnovo dell'approvazione del principio attivo e lo trasmette alla Commissione, in conformità dell'articolo 14, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1).

- (6) Di conseguenza, per motivi che sfuggono al controllo del richiedente, è probabile che l'approvazione del fosforo di alluminio ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 14 e 18 scada prima che sia stata presa una decisione in merito al rinnovo. È pertanto opportuno posticipare la data di scadenza dell'approvazione del fosforo di alluminio ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 14 e 18 per un periodo di tempo sufficiente a consentire l'esame della domanda. Considerati i termini previsti per la valutazione da parte dell'autorità di valutazione competente e per la preparazione e la trasmissione del parere da parte dell'Agenzia, è opportuno posticipare la data di scadenza dell'approvazione del fosforo di alluminio ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 14 e 18 al 31 luglio 2024.
- (7) Fatta eccezione per la data di scadenza dell'approvazione, il fosforo di alluminio rimane approvato ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 14 e 18 fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato I della direttiva 98/8/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La data di scadenza dell'approvazione del fosforo di alluminio ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 14 e 18 è posticipata al 31 luglio 2024.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 2 agosto 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/1285 DELLA COMMISSIONE**del 2 agosto 2021****che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del fosforo di magnesio ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 14, paragrafo 5,

previa consultazione del comitato permanente sui biocidi,

considerando quanto segue:

- (1) Il principio attivo fosforo di magnesio è stato iscritto nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 e, a norma dell'articolo 86 del regolamento (UE) n. 528/2012, è pertanto considerato approvato ai sensi del medesimo regolamento fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato I della citata direttiva.
- (2) L'approvazione del fosforo di magnesio ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 scadrà il 31 gennaio 2022. Il 28 luglio 2020 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'approvazione del fosforo di magnesio in conformità dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il 1° ottobre 2020 l'autorità di valutazione competente della Germania ha informato la Commissione della propria decisione, adottata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, secondo cui era necessaria una valutazione completa della domanda. In conformità dell'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, l'autorità di valutazione competente svolge una valutazione completa della domanda entro 365 giorni dalla sua convalida.
- (4) L'autorità di valutazione competente può, ove opportuno, chiedere che il richiedente fornisca dati sufficienti per effettuare la valutazione, conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012. In tal caso il termine di 365 giorni è sospeso per un periodo che non può superare complessivamente 180 giorni, a meno che una sospensione di durata maggiore sia giustificata dalla natura dei dati richiesti o da circostanze eccezionali.
- (5) Entro 270 giorni dal ricevimento della raccomandazione dell'autorità di valutazione competente, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») prepara un parere sul rinnovo dell'approvazione del principio attivo e lo trasmette alla Commissione, in conformità dell'articolo 14, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (6) Di conseguenza, per motivi che sfuggono al controllo del richiedente, è probabile che l'approvazione del fosforo di magnesio ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 scada prima che sia stata presa una decisione in merito al rinnovo. È pertanto opportuno posticipare la data di scadenza dell'approvazione del fosforo di magnesio ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 per un periodo di tempo sufficiente a consentire l'esame della domanda. Considerati i termini previsti per la valutazione da parte dell'autorità di valutazione competente e per la preparazione e la trasmissione del parere da parte dell'Agenzia, è opportuno posticipare la data di scadenza dell'approvazione al 31 luglio 2024.
- (7) Fatta eccezione per la data di scadenza dell'approvazione, il fosforo di magnesio rimane approvato ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato I della direttiva 98/8/CE,

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La data di scadenza dell'approvazione del fosforo di magnesio ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 è posticipata al 31 luglio 2024.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 2 agosto 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/1286 DELLA COMMISSIONE**del 2 agosto 2021****che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del dinotefuran ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 14, paragrafo 5,

previa consultazione del comitato permanente sui biocidi,

considerando quanto segue:

- (1) Il dinotefuran è stato approvato come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 18 ⁽²⁾.
- (2) L'approvazione del dinotefuran ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 scadrà il 31 maggio 2022. L'11 novembre 2020 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'approvazione del dinotefuran in conformità dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il 25 marzo 2021 l'autorità di valutazione competente del Belgio ha informato la Commissione della propria decisione, adottata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, secondo cui era necessaria una valutazione completa della domanda. In conformità dell'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, l'autorità di valutazione competente svolge una valutazione completa della domanda entro 365 giorni dalla sua convalida.
- (4) L'autorità di valutazione competente può, ove opportuno, chiedere che il richiedente fornisca dati sufficienti per effettuare la valutazione, conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012. In tal caso il termine di 365 giorni è sospeso per un periodo che non può superare complessivamente 180 giorni, a meno che una sospensione di durata maggiore sia giustificata dalla natura dei dati richiesti o da circostanze eccezionali.
- (5) Entro 270 giorni dal ricevimento della raccomandazione dell'autorità di valutazione competente, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») prepara un parere sul rinnovo dell'approvazione del principio attivo e lo trasmette alla Commissione, in conformità dell'articolo 14, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (6) Di conseguenza, per motivi che sfuggono al controllo del richiedente, è probabile che l'approvazione del dinotefuran ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 scada prima che sia stata adottata una decisione in merito al suo rinnovo. È pertanto opportuno posticipare la data di scadenza dell'approvazione del dinotefuran ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 per un periodo sufficiente a consentire l'esame della domanda. Considerati i termini previsti per la valutazione da parte dell'autorità di valutazione competente e per la preparazione e la trasmissione del parere da parte dell'Agenzia, è opportuno posticipare la data di scadenza dell'approvazione al 30 novembre 2024.
- (7) Fatta eccezione per la data di scadenza dell'approvazione, il dinotefuran rimane approvato ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 fatte salve le specifiche e le condizioni di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2015/416,

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2015/416 della Commissione, del 12 marzo 2015, che approva il dinotefuran come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 18 (GU L 68 del 13.3.2015, pag. 30).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La data di scadenza dell'approvazione del dinotefuran ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 è posticipata al 30 novembre 2024.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 2 agosto 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/1287 DELLA COMMISSIONE**del 2 agosto 2021****che posticipa la data di scadenza dell'approvazione dell'indoxacarb ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 14, paragrafo 5,

previa consultazione del comitato permanente sui biocidi,

considerando quanto segue:

- (1) Il principio attivo indoxacarb è stato iscritto nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 e, a norma dell'articolo 86 del regolamento (UE) n. 528/2012, è pertanto considerato approvato ai sensi del medesimo regolamento, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato I della citata direttiva.
- (2) Conformemente all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 26 giugno 2018 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'approvazione dell'indoxacarb ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18.
- (3) Il 12 novembre 2018 l'autorità di valutazione competente della Francia ha informato la Commissione della propria decisione, adottata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, secondo cui era necessaria una valutazione completa della domanda. A norma dell'articolo 8, paragrafo 1, di tale regolamento, l'autorità di valutazione competente è tenuta a svolgere una valutazione completa della domanda entro 365 giorni dalla sua convalida.
- (4) Dato che l'autorità competente sta svolgendo una valutazione completa della domanda, a norma dell'articolo 14, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012 l'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») è tenuta a preparare un parere sul rinnovo dell'approvazione del principio attivo e a trasmetterlo alla Commissione entro 270 giorni dal ricevimento della raccomandazione dell'autorità di valutazione competente.
- (5) A norma della decisione di esecuzione (UE) 2019/1030 ⁽³⁾, la data di scadenza dell'approvazione dell'indoxacarb ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 è stata posticipata al 30 giugno 2022 al fine di concedere tempo sufficiente per l'esame della domanda. Tuttavia, l'autorità di valutazione competente non ha tuttora completato l'esame e non ha ancora trasmesso all'Agenzia la relazione di valutazione e le conclusioni della sua valutazione.
- (6) Conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 29 ottobre 2020 l'autorità di valutazione competente ha chiesto al richiedente di trasmettere informazioni supplementari per effettuare la valutazione e ha fissato al 30 settembre 2022 il termine per la trasmissione delle stesse.
- (7) Di conseguenza, per motivi che sfuggono al controllo del richiedente, è probabile che l'approvazione dell'indoxacarb ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 scada prima che sia stata adottata una decisione in merito al suo rinnovo. È pertanto opportuno posticipare la data di scadenza dell'approvazione dell'indoxacarb ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 per un periodo di tempo sufficiente a consentire il completamento dell'esame della domanda.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1).

⁽³⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2019/1030 della Commissione, del 21 giugno 2019, che posticipa la data di scadenza dell'approvazione dell'indoxacarb ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 (GU L 167 del 24.6.2019, pag. 32).

- (8) In considerazione del tempo necessario per il completamento della valutazione da parte dell'autorità di valutazione competente e per la preparazione e la trasmissione del parere da parte dell'Agenzia, è opportuno posticipare la data di scadenza dell'approvazione al 30 giugno 2024.
- (9) Fatta eccezione per la data di scadenza dell'approvazione, l'indoxacarb rimane approvato ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato I della direttiva 98/8/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La data di scadenza dell'approvazione dell'indoxacarb ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 è posticipata al 30 giugno 2024.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 2 agosto 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/1288 DELLA COMMISSIONE**del 2 agosto 2021****che posticipa la data di scadenza dell'approvazione dell'acido borico ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 14, paragrafo 5,

previa consultazione del comitato permanente sui biocidi,

considerando quanto segue:

- (1) Il principio attivo acido borico è stato iscritto nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 e, in conformità dell'articolo 86 del regolamento (UE) n. 528/2012, è pertanto considerato approvato a norma del medesimo regolamento, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato I della citata direttiva.
- (2) L'approvazione dell'acido borico ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 scadrà il 31 agosto 2021. Il 28 febbraio 2020 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'approvazione dell'acido borico in conformità dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Poiché è classificato come tossico per la riproduzione di categoria 1B conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, l'acido borico soddisfa il criterio di esclusione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (4) Il 2 luglio 2020 l'autorità di valutazione competente dei Paesi Bassi ha informato la Commissione della propria decisione, adottata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, secondo cui era necessaria una valutazione completa della domanda. In conformità dell'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, l'autorità di valutazione competente svolge una valutazione completa della domanda entro 365 giorni dalla sua convalida.
- (5) L'autorità di valutazione competente può, ove opportuno, chiedere che il richiedente fornisca dati sufficienti per effettuare la valutazione, conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012. In tal caso il termine di 365 giorni è sospeso per un periodo che non può superare complessivamente 180 giorni, a meno che una sospensione di durata maggiore sia giustificata dalla natura dei dati richiesti o da circostanze eccezionali.
- (6) Entro 270 giorni dal ricevimento della raccomandazione dell'autorità di valutazione competente, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») prepara un parere sul rinnovo dell'approvazione del principio attivo e lo trasmette alla Commissione, in conformità dell'articolo 14, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (7) Di conseguenza, per motivi che sfuggono al controllo del richiedente, è probabile che l'approvazione dell'acido borico ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 scada prima che sia stata presa una decisione in merito al rinnovo. È pertanto opportuno posticipare la data di scadenza dell'approvazione dell'acido borico ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 per un periodo di tempo sufficiente a consentire l'esame della domanda. Considerando i termini previsti per la valutazione da parte dell'autorità di valutazione competente e per la

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

preparazione e la trasmissione del parere da parte dell'Agenzia come pure il periodo di tempo necessario per decidere se sia soddisfatta almeno una delle condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012 e se l'approvazione dell'acido borico possa pertanto essere rinnovata, è opportuno posticipare la data di scadenza dell'approvazione dell'acido borico al 28 febbraio 2024.

- (8) Fatta eccezione per la data di scadenza dell'approvazione, l'acido borico rimane approvato ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato I della direttiva 98/8/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La data di scadenza dell'approvazione dell'acido borico ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 è posticipata al 28 febbraio 2024.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 2 agosto 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/1289 DELLA COMMISSIONE**del 2 agosto 2021****che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del dazomet ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 14, paragrafo 5,

previa consultazione del comitato permanente sui biocidi,

considerando quanto segue:

- (1) Il principio attivo dazomet è stato iscritto nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 e, in conformità dell'articolo 86 del regolamento (UE) n. 528/2012, è pertanto considerato approvato a norma del medesimo regolamento, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato I della citata direttiva.
- (2) L'approvazione del dazomet ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 scadrà il 31 luglio 2022. Il 26 gennaio 2021 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'approvazione del dazomet in conformità dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il 24 marzo 2021 l'autorità di valutazione competente del Belgio ha informato la Commissione della propria decisione, adottata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, secondo cui era necessaria una valutazione completa della domanda. In conformità dell'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, l'autorità di valutazione competente svolge una valutazione completa della domanda entro 365 giorni dalla sua convalida.
- (4) L'autorità di valutazione competente può, ove opportuno, chiedere che il richiedente fornisca dati sufficienti per effettuare la valutazione, conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012. In tal caso il termine di 365 giorni è sospeso per un periodo che non può superare complessivamente 180 giorni, a meno che una sospensione di durata maggiore sia giustificata dalla natura dei dati richiesti o da circostanze eccezionali.
- (5) Entro 270 giorni dal ricevimento della raccomandazione dell'autorità di valutazione competente, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») prepara un parere sul rinnovo dell'approvazione del principio attivo e lo trasmette alla Commissione, in conformità dell'articolo 14, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (6) Di conseguenza, per motivi che sfuggono al controllo del richiedente, è probabile che l'approvazione del dazomet ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 scada prima che sia stata presa una decisione in merito al rinnovo. È pertanto opportuno posticipare la data di scadenza dell'approvazione del dazomet ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 per un periodo di tempo sufficiente a consentire l'esame della domanda. Considerati i termini previsti per la valutazione da parte dell'autorità di valutazione competente e per la preparazione e la trasmissione del parere da parte dell'Agenzia, è opportuno posticipare la data di scadenza dell'approvazione al 31 gennaio 2025.
- (7) Fatta eccezione per la data di scadenza dell'approvazione, il dazomet rimane approvato ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato I della direttiva 98/8/CE,

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La data di scadenza dell'approvazione del dazomet ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 è posticipata al 31 gennaio 2025.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 2 agosto 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/1290 DELLA COMMISSIONE**del 2 agosto 2021****che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del tetraborato di disodio ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 14, paragrafo 5,

previa consultazione del comitato permanente sui biocidi,

considerando quanto segue:

- (1) Il principio attivo tetraborato di disodio è stato iscritto nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 e, a norma dell'articolo 86 del regolamento (UE) n. 528/2012, è pertanto considerato approvato ai sensi del medesimo regolamento fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato I della citata direttiva.
- (2) L'approvazione del tetraborato di disodio ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 scadrà il 31 agosto 2021. Il 28 febbraio 2020 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'approvazione del tetraborato di disodio in conformità dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Poiché è classificato come tossico per la riproduzione di categoria 1B conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, il tetraborato di disodio soddisfa il criterio di esclusione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (4) Il 2 luglio 2020 l'autorità di valutazione competente dei Paesi Bassi ha informato la Commissione della propria decisione, adottata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, secondo cui era necessaria una valutazione completa della domanda. In conformità dell'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, l'autorità di valutazione competente svolge una valutazione completa della domanda entro 365 giorni dalla sua convalida.
- (5) L'autorità di valutazione competente può, ove opportuno, chiedere che il richiedente fornisca dati sufficienti per effettuare la valutazione, conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012. In tal caso il termine di 365 giorni è sospeso per un periodo che non può superare complessivamente 180 giorni, a meno che una sospensione di durata maggiore sia giustificata dalla natura dei dati richiesti o da circostanze eccezionali.
- (6) Entro 270 giorni dal ricevimento della raccomandazione dell'autorità di valutazione competente, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») prepara un parere sul rinnovo dell'approvazione del principio attivo e lo trasmette alla Commissione, in conformità dell'articolo 14, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (7) Di conseguenza, per motivi che sfuggono al controllo del richiedente, è probabile che l'approvazione del tetraborato di disodio ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 scada prima che sia stata presa una decisione in merito al rinnovo. È pertanto opportuno posticipare la data di scadenza dell'approvazione del tetraborato di disodio ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 per un periodo di tempo sufficiente a consentire l'esame della domanda. Considerando i termini previsti per la valutazione da parte dell'autorità di valutazione competente e per la preparazione e la trasmissione del parere da parte dell'Agenzia come pure il periodo di tempo necessario per decidere se sia soddisfatta almeno una delle condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012 e se l'approvazione del tetraborato di disodio possa pertanto essere rinnovata, è opportuno posticipare la data di scadenza dell'approvazione del tetraborato di disodio al 28 febbraio 2024.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

- (8) Fatta eccezione per la data di scadenza dell'approvazione, il tetraborato di disodio rimane approvato ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato I della direttiva 98/8/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La data di scadenza dell'approvazione del tetraborato di disodio ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 è posticipata al 28 febbraio 2024.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 2 agosto 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ISSN 1977-0707 (edizione elettronica)
ISSN 1725-258X (edizione cartacea)



■ Ufficio delle pubblicazioni
dell'Unione europea
L-2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT