



Brüssel, den 30. November 2022
(OR. en)

15467/22
ADD 1

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

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 23. November 2022

Empfänger: Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.: C(2022) 8335 final

Betr.: ANHANG der DELEGIERTEN VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION zur Änderung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der in Anhang II dieser Verordnung festgelegten Anforderungen an die Einhaltung der Guten Laborpraxis in Bezug auf Tierarzneimittel

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2022) 8335 final.

Anl.: C(2022) 8335 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 23.11.2022
C(2022) 8335 final

ANNEX

ANHANG

der

DELEGIERTEN VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

**zur Änderung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates
hinsichtlich der in Anhang II dieser Verordnung festgelegten Anforderungen an die
Einhaltung der Guten Laborpraxis in Bezug auf Tierarzneimittel**

ANHANG

Anhang II wird wie folgt geändert:

1. Abschnitt I.1.6 erhält folgende Fassung:

„Pharmakologische, toxikologische und Rückstandsuntersuchungen sowie vorklinische Unbedenklichkeitsversuche sind nach den Bestimmungen der Guten Laborpraxis (GLP) durchzuführen, die in den Richtlinien 2004/10/EG* und 2004/9/EG** des Europäischen Parlaments und des Rates festgelegt sind.

* Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen (ABl. L 50 vom 20.2.2004, S. 44).

** Richtlinie 2004/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 über die Inspektion und Überprüfung der Guten Laborpraxis (GLP) (ABl. L 50 vom 20.2.2004, S. 28).“;

2. Abschnitt I.2.3 Punkt 1 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) eine Erklärung über die Einhaltung der GLP für vorklinische Unbedenklichkeitsversuche, sofern zutreffend, zusammen mit einer Erörterung des Beitrags, den ein Nicht-GLP-Versuch zur Gesamtrisikobewertung leisten kann, und einer Begründung für den Nicht-GLP-Status.“;

3. Abschnitt I.2.4 Punkt 2 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) eine Erklärung über die Einhaltung der GLP für vorklinische Unbedenklichkeitsversuche, sofern zutreffend, zusammen mit einer Erörterung des Beitrags, den ein Nicht-GLP-Versuch zur Gesamtrisikobewertung leisten kann, und einer Begründung für den Nicht-GLP-Status.“;

4. Abschnitt IIIb.3A Punkt 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Vorklinische Unbedenklichkeitsversuche müssen in Übereinstimmung mit den Anforderungen der GLP durchgeführt werden.

Versuche, die nicht der GLP entsprechen, können bei Versuchen an Nichtzieltierarten sowie bei Versuchen zur Bewertung immunologischer, biologischer oder genetischer Eigenschaften der Impfstoffstämme unter angemessen kontrollierten Bedingungen akzeptiert werden. Andere Abweichungen sind zu begründen“;

5. In Abschnitt IIIb.4B wird Punkt 4 Buchstabe b gelöscht.