



Rat der
Europäischen Union

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

15467/1/22
REV 1

AGRILEG 190
VETER 85
PHARM 179
MI 887
SAN 637
DELECT 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.:	DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 23.11.2022 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

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

vom 23.11.2022

**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**

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Mit dieser Delegierten Verordnung wird die Verordnung (EU) 2019/6 an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt angepasst.

Aufgrund von Input vonseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur müssen bestimmte Verweise auf Anforderungen an vorklinische Studien geändert werden, um der Tatsache Rechnung zu tragen, dass die Einhaltung der Guten Laborpraxis in Bezug auf Wirksamkeitsstudien nicht erforderlich ist, sondern nur in Bezug auf Unbedenklichkeitsversuche. Einige Bestimmungen von Anhang II der Verordnung (EU) 2019/6 sollten entsprechend angepasst werden, damit sichergestellt wird, dass die Bestimmungen über die Einhaltung der Guten Laborpraxis ordnungsgemäß angewendet werden.

2. KONSULTATIONEN VOR ANNAHME DES RECHTSAKTS

Die Kommission hat gemäß Artikel 147 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 für die Zwecke dieses Delegierten Rechtsakts eine schriftliche Konsultation der Sachverständigen der Mitgliedstaaten für Tierarzneimittel durchgeführt.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Mit Artikel 146 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 wurde der Kommission die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte zur Änderung von Anhang II zu erlassen, mit denen die Anforderungen im Hinblick auf die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Tierarzneimitteln an den Fortschritt in Technik und Wissenschaft angepasst werden.

Abschnitt I.1.6., Abschnitt I.2.3 Punkt 1 Buchstabe b, Abschnitt I.2.4. Punkt 2 Buchstabe b, Abschnitt IIIb.3A Punkt 2 und Abschnitt IIIb.4B Punkt 4 Buchstabe b von Anhang II der Verordnung (EU) 2019/6 sollten dahin gehend geändert werden, dass sichergestellt wird, dass die Bestimmungen über die Einhaltung der Guten Laborpraxis ordnungsgemäß angewendet werden.

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

vom 23.11.2022

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG¹, insbesondere auf Artikel 146 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Bestimmte, in Anhang II der Verordnung (EU) 2019/6 festgelegte Verweise auf Anforderungen an vorklinische Studien müssen angepasst werden, um der Tatsache Rechnung zu tragen, dass die Einhaltung der Guten Laborpraxis in Bezug auf Wirksamkeitsstudien nicht erforderlich ist, sondern nur in Bezug auf Unbedenklichkeitsversuche. Abschnitt I.1.6., Abschnitt I.2.3 Punkt 1 Buchstabe b, Abschnitt I.2.4. Punkt 2 Buchstabe b, Abschnitt IIIb.3A Punkt 2 und Abschnitt IIIb.4B Punkt 4 Buchstabe b von Anhang II der Verordnung (EU) 2019/6 sollten entsprechend angepasst werden, damit sichergestellt wird, dass die Bestimmungen über die Einhaltung der Guten Laborpraxis ordnungsgemäß angewendet werden. Die Europäische Arzneimittel-Agentur wurde konsultiert.
- (2) Die Verordnung (EU) 2019/6 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (3) Da Anhang II der Verordnung (EU) 2019/6, ersetzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2021/805 der Kommission², seit dem 28. Januar 2022 gilt, sollte auch die vorliegende Verordnung ab diesem Datum gelten, um eine unnötige Wiederholung pharmakologischer, toxikologischer und Rückstandsuntersuchungen sowie vorklinischer Unbedenklichkeitsversuche zu vermeiden, die im Rahmen von Zulassungsanträgen durchgeführt wurden, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung durchgeführt wurden —

¹ ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43.

² Delegierte Verordnung (EU) 2021/805 der Kommission vom 8. März 2021 zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 180 vom 21.5.2021, S. 3).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II der Verordnung (EU) 2019/6 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 28. Januar 2022.

Brüssel, den 23.11.2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN