

**DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2023/183 DER KOMMISSION****vom 23. November 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/EG <sup>(1)</sup>, 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 Kommission <sup>(2)</sup>, 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 —

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.<sup>(1)</sup> ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43.<sup>(2)</sup> 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).

Sie gilt ab dem 28. Januar 2022.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 23. November 2022

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANHANG

Anhang II wird wie folgt geändert:

1. Abschnitt I.1.6 der Verordnung (EU) 2019/6 erhält folgende Fassung:

„I.1.6. 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.

---