



Brüssel, den 7. Dezember 2015
(OR. en)

14836/15

2014/0255 (COD)
2014/0257 (COD)

AGRILEG 236
VETER 105
PHARM 52
MI 772
CODEC 1632
IA 21

BERICHT

Absender: Vorsitz

Empfänger: Rat

Betr.: Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Tierarzneimittel
Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates
- *Sachstandsbericht*

I. EINLEITUNG

1. Am 16. September 2014 hat die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat ein Paket mit drei Vorschlägen vorgelegt, als da sind:

- ein Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Tierarzneimittel¹ zusammen mit einer Folgenabschätzung²;
- ein Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates³ zusammen mit einer Folgenabschätzung²;

¹ Dok. 13289/14 + ADD 1+ADD 2+ADD 3.

² Bei beiden Vorschlägen wurde die Folgenabschätzung in der ersten Sitzung der Gruppe vorgestellt und erörtert.

³ Dok. 13196/14 + ADD 1 - 3.

- ein Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur⁴.

2. Im vorliegenden Bericht geht es um den Sachstand bei der Prüfung der ersten beiden Vorschläge. Der erste Vorschlag stützt sich auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe b AEUV und der zweite auf Artikel 43 und Artikel 168 Absatz 4 AEUV (für beide gilt das ordentliche Gesetzgebungsverfahren).
3. In dem Bestreben, die Gesundheit von Mensch und Tier und die Umwelt zu schützen und für Lebensmittelsicherheit zu sorgen, zielt der Vorschlag zu Tierarzneimitteln auf den Erlass einer Reihe von Vorschriften ab, die auf die Besonderheiten des Veterinärsektors zugeschnitten sind, insbesondere darauf,
 - die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln zu verbessern;
 - die Regulierungsbelastung zu verringern;
 - Wettbewerbsfähigkeit und Innovation zu stimulieren;
 - für ein besseres Funktionieren des Binnenmarktes zu sorgen und
 - das durch die Antibiotikaresistenz entstehende Risiko für die öffentliche Gesundheit anzugehen.

Das übergeordnete Ziel des Vorschlags zu Arzneifuttermitteln ist es, die geltenden Rechtsvorschriften⁵ zu überprüfen, um Tiergesundheit und Tierschutz und öffentliche Gesundheit auf höchstem Niveau zu gewährleisten sowie das Funktionieren des Binnenmarktes und die Wettbewerbsfähigkeit des Nutztiersektors in Bezug auf die Verwendung von Arzneifuttermitteln zu verbessern.

⁴ Dok. 13240/14.

⁵ Richtlinie 90/167/EWG des Rates vom 26. März 1990 zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft.

4. Das Europäische Parlament hat Frau Grossetête (EVP, FR) zur Berichterstatterin für den Vorschlag zu Tierarzneimitteln und Frau Clara Eugenia Aguilera García (S&D, ES) zur Berichterstatterin für den Vorschlag zu Arzneifuttermitteln ernannt. Die federführenden Ausschüsse des Europäischen Parlaments für die Vorschläge sind der Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI) bzw. der Ausschuss für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung (AGRI). Beide Ausschüsse beabsichtigen, ihre Stellungnahme im Februar 2016 abzugeben.
5. Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss hat am 21. Januar 2015 seine Stellungnahme zu beiden Vorschlägen abgegeben. Der Ausschuss der Regionen hat dem Rat am 19. November 2014 mitgeteilt, dass er nicht beabsichtigt, eine Stellungnahme zum Vorschlag über Arzneifuttermittel abzugeben; seine Stellungnahme zum Vorschlag zu Tierarzneimitteln liegt noch nicht vor.
6. Zwei nationale Parlamente haben in Bezug auf die beiden Vorschläge Stellungnahmen zur Anwendung der Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit abgegeben.⁶
7. Im Rat werden die Vorschläge von der Gruppe der Veterinärsachverständigen (Tiergesundheit)⁷ bzw. von der Gruppe "Agrarfragen" (Futtermittel) geprüft.

⁶ Dok. 16096/14; Dok. 16818/14.

⁷ Aufgrund der Thematik werden neben Veterinärsachverständigen, die mit Tierarzneimitteln befasst sind, auch Pharmazeuten als Sachverständige zu den Sitzungen eingeladen.

II. SACHSTAND

A. Vorschlag zu Tierarzneimitteln

Nach siebzehn Sitzungstagen unter italienischem, lettischem bzw. luxemburgischem Vorsitz⁸ hat der luxemburgische Vorsitz die erste technische Lesung des Vorschlags abgeschlossen.

Der Vorschlag wurde allgemein begrüßt. Zahlreiche Delegationen hoben jedoch die Notwendigkeit hervor, ein hohes Maß an Kohärenz mit den anderen beiden Vorschlägen des Pakets zu gewährleisten, die von anderen Ratsgruppen geprüft werden und bei denen die Beratungen unterschiedlich schnell vorangehen.

Bedenken, die zu diesem Vorschlag geäußert wurden, beziehen sich insbesondere auf folgende Punkte:

- die Gültigkeit der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln, deren Dauer derzeit fünf Jahre beträgt, künftig aber unbegrenzt sein soll;
- die Qualifikation der Person, die ein Tierarzneimittel verschreiben darf, und die Anerkennung der tierärztlichen Verschreibung in der gesamten Europäischen Union;
- neue Vorschriften für den Off-Label-Gebrauch von Tier- und Humanarzneimitteln, die nicht dem geltenden Kaskadenprinzip folgen und für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bzw. Wassertierarten jeweils getrennt festgelegt werden;

⁸ Die Sitzungen fanden wie folgt statt: unter italienischem Vorsitz am 9. Oktober und 11. November 2014, unter lettischem Vorsitz am 28. Januar, 24. Februar, 12./13. März, 22 April, 20. Mai und 18. Juni 2015 und unter luxemburgischem Vorsitz am 13./14. Juli, 14. September, 12./13. Oktober sowie am 10. und 30. November 2015.

- die spezifischen Vorschriften zur Minimierung der Antibiotikaresistenz und insbesondere die Beschränkung der Verwendung antimikrobieller Tierarzneimittel für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere sowie die Ermächtigung der Kommission, eine Liste "kritischer" antimikrobieller Arzneimittel zu erstellen, deren Verwendung in der Tiermedizin verboten ist;
- neue Vorschriften zur Pharmakovigilanz; insbesondere sollen die Inhaber der Vermarktungszulassung von der Pflicht befreit werden, regelmäßig aktualisierte Sicherheitsberichte (Periodic Safety Update Reports, PSUR) vorzulegen;
- die Anforderungen an die Daten (Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit) für verschiedene Arten von Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittel und die Harmonisierung der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels;
- die Datenbanken der Union zu Tierarzneimitteln, Pharmakovigilanz, Herstellung und Großhandelsvertrieb;
- die Einrichtung und Aufgaben des Ausschusses für Tierarzneimittel und der Koordinierungsgruppe bei Verfahren der zentralisierten, dezentralisierten und gegenseitigen Anerkennung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln.

B. Vorschlag zu Arzneifuttermitteln

Nach vier Sitzungstagen unter italienischem bzw. lettischem Vorsitz⁹ hat der lettische Vorsitz die erste technische Lesung des Vorschlags abgeschlossen. Der lettische Vorsitz hat eine erste überarbeitete Fassung¹⁰ erstellt, über die erstmals in der Gruppensitzung vom 19. Juni 2015 beraten wurde.

Der luxemburgische Vorsitz hat die technische Prüfung des ersten überarbeiteten Texts nach drei Sitzungen der Gruppe abgeschlossen¹¹ und eine zweite überarbeitete Fassung¹² erstellt, die in der Gruppensitzung am 9. Dezember 2015 vorgestellt wird.

In der zweiten überarbeiteten Fassung sind eindeutige und harmonisierte Vorschriften für Futtermittelunternehmer und Kontrollbehörden festgelegt, was die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneimittelfutter in allen Mitgliedstaaten betrifft. Der Text wurde nochmals leicht überarbeitet, um die Wiederholung geltender Rechtsvorschriften zu vermeiden und für Rechtsklarheit zu sorgen.

Der Vorsitz hat besonderes Augenmerk auf die Bekämpfung der Antibiotikaresistenz gelegt, gegen die mit einer Reihe von Maßnahmen vorgegangen wird; dazu zählen insbesondere die Einführung einer speziellen Verschreibung für Arzneimittelfutter, obligatorische Maßnahmen zur Verhinderung einer Kreuzkontamination und die Festlegung von Höchstgrenzen für die Wirkstoffe von Tierarzneimitteln in Nichtziel-Futtermitteln.

⁹ Die Sitzungen fanden wie folgt statt: unter italienischem Vorsitz am 10. Oktober und 12. November 2014 und unter dem lettischen Vorsitz am 27. Januar und 23. Februar 2015.

¹⁰ Dok. 9713/15.

¹¹ 15.7.2015, 10.10.2015 und 28.10.2015.

¹² Dok. 14534/15.

III. FAZIT

Aufgrund der Bemerkungen mehrerer Delegationen zu den engen Verknüpfungen zwischen den Vorschlägen zu Arzneimittelfutter und Tierarzneimitteln und in Anbetracht der unterschiedlichen Geschwindigkeit, mit der die Prüfung der beiden Vorschläge voranschreitet, hat der luxemburgische Vorsitz die Gruppe der Agrarreferenten und -attachés um Orientierung für das weitere Vorgehen zu gebeten. In ihrer Sitzung vom 3. November 2015 ist die Gruppe zu der Auffassung gelangt, dass der Ansatz, die Vorschläge als Paket zu betrachten, beibehalten werden sollte, um Kohärenz zwischen beiden Vorschlägen zu gewährleisten.

Die erste Prüfung des Vorschlags zu Tierarzneimitteln war äußerst akribisch. Damit ist die Voraussetzung für die Überarbeitung des Texts und die nächsten Schritte der Prüfung geschaffen, insbesondere im Hinblick auf die Bestimmungen, die eng mit dem Vorschlag für Arzneimittelfutter zusammenhängen.

Die bisherigen inhaltlichen Beratungen über den Vorschlag zu Arzneimittelfutter werden eine solide Grundlage für abschließende Beratungen über diesen Vorschlag im Rat bilden, sobald die Beratungen über den Vorschlag zu Tierarzneimitteln ein fortgeschritteneres Stadium erreicht haben.
