



Brüssel, den 19. November 2018  
(OR. en)

---

---

**Interinstitutionelles Dossier:**  
**2014/0255(COD)**

---

---

13914/1/18  
REV 1 ADD 1

CODEC 1896  
AGRILEG 187  
VETER 77  
PHARM 52  
MI 796

#### **I/A-PUNKT-VERMERK**

---

Absender: Generalsekretariat des Rates  
Empfänger: Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat

---

Betr.: Entwurf einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneimitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates (erste Lesung)

- Annahme des Gesetzgebungsakts
- Erklärung

---

#### **Erklärung Österreichs**

Österreich erlaubt sich im Hinblick auf das Ziel der Verordnung, nämlich der Erreichung eines hohen Maßes an Schutz der menschlichen Gesundheit, auf Folgendes hinzuweisen:

Tierarzneimittel sollten nur bei einem konkreten Bedarf (d.h. im Krankheitsfall) über die Futtermittelschiene verwendet werden dürfen.

Etablierte nationale Kontrollsysteme für die Verwendung von Arzneimitteln direkt am landwirtschaftlichen Betrieb sollen, wie derzeit in Österreich durch registrierte Hofmischer, im Sinne der Subsidiarität entsprechend der neuen Verordnung über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneimitteln beibehalten werden können.

Um den besonderen Bedürfnissen einer klein strukturierten Landwirtschaft mit überwiegend Familienbetrieben Rechnung zu tragen, müssen die Anforderungen für die Herstellung von Arzneifuttermitteln für die Hofmischer machbar und praxistauglich umgesetzt werden. Die Herstellung und Verabreichung von Arzneifuttermitteln durch geschulte Landwirte unter Aufsicht eines Tierarztes sind in Österreich eine gut eingeführte Praxis, die viele Risiken minimiert, da die Arzneimittel an dem Ort und in der Menge eingesetzt werden, wo bzw. wie sie unbedingt benötigt werden.

---