

Tierarzneimittel-Paket

Die Europäische Kommission legte im September 2014 ein Paket mit drei Vorschlägen vor, mit denen der Rechtsrahmen für Tierarzneimittel auf den neuesten Stand gebracht werden soll. Durch die strengeren Vorschriften sollen Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe bekämpft und die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln in der EU verbessert werden. In der Oktober-II-Plenartagung soll das Europäische Parlament über die Texte abstimmen, auf die man sich in den Trilogverhandlungen geeinigt hat.

Hintergrund

Tierarzneimittel dürfen in der Europäischen Union nur in Verkehr gebracht werden, wenn eine entsprechende Zulassung erteilt worden ist. Mit den vorliegenden Vorschlägen sollen bestimmte Mängel der geltenden Rechtsvorschriften – etwa dass Arzneimittel für bestimmte „weniger wichtige“ Tierarten mit kleinen Märkten (z. B. Bienen) nicht zur Verfügung stehen – behoben werden, und der erhebliche Verwaltungsaufwand, der mit dem Zulassungsverfahren verbunden ist und durch den die Innovation gebremst und das optimale Funktionieren des Binnenmarktes für diese Produkte beeinträchtigt wird, soll abgebaut werden. Zudem unterscheiden sich die Bedürfnisse und die Triebkräfte für die Investitionstätigkeit erheblich von denjenigen des Humansektors; die Preise für Tierarzneimittel sind erheblich niedriger, und die Tierarzneimittel herstellende Pharmaindustrie ist nur einen Bruchteil so groß wie jene der Humanarzneimittel. Der Rechtsrahmen sollte daher auf die Merkmale des Veterinärsektor zugeschnitten werden.

Vorschlag der Kommission über Tierarzneimittel

Mit dem [Vorschlag für eine Verordnung](#) wird das Ziel verfolgt, in der EU mehr Arzneimittel zur Behandlung und Verhütung von Krankheiten bei Tieren verfügbar zu machen. Zugleich sollen damit das Funktionieren des Unionsmarktes für diese Produkte verbessert und die bestehenden Vorschriften vereinfacht werden, damit für alle Tierarten mehr geeignete Arzneimittel entwickelt werden können. Um Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe zu bekämpfen und um zur Erhaltung der Wirksamkeit von Antibiotika bei Mensch und Tier beizutragen, wird mit dem Vorschlag die Möglichkeit eingeführt, den Einsatz bestimmter antimikrobieller Mittel, die nur der Behandlung von lebensbedrohlichen Infektionen beim Menschen dienen sollten, in Bezug auf Tiere einzuschränken. Die Verfahren der Zulassung und der Überwachung der Nebenwirkungen (Pharmakovigilanz) von Tierarzneimitteln würden vereinfacht.

Vorschlag der Kommission über Human- und Tierarzneimittel

Mit dem [Vorschlag für eine Verordnung](#) wird die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur geändert, um der Tatsache Rechnung zu tragen, dass mit der neuen Verordnung über Tierarzneimittel die Zulassung von Tierarzneimitteln von dem entsprechenden Verfahren für Humanarzneimittel abgekoppelt wird. Zudem werden mit dem Vorschlag Grundsätze für die an die Europäische Arzneimittel-Agentur zu entrichtenden Gebühren festgelegt und die der Kommission mit dem Vertrag von Lissabon übertragenen Befugnisse (delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte) angepasst.

Vorschlag der Kommission über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln

Arzneifuttermittel zählen zu den Methoden der oralen Verabreichung von Tierarzneimitteln, weshalb der Vorschlag eng mit den Rechtsvorschriften über Tierarzneimittel zusammenhängt. Mit dem [Vorschlag für eine Verordnung](#) sollen veraltete Vorschriften über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln aktualisiert und vereinheitlicht und in einer Verordnung anstelle einer Richtlinie verankert werden. Der Vorschlag umfasst allgemeine Anforderungen an die Herstellung, Bestimmungen für die Zulassung von Futtermittelunternehmern, besondere Kennzeichnungsanforderungen, Vorschriften über die homogene Einbringung von Tierarzneimitteln in Arzneifuttermittel und Bestimmungen zur Vermeidung der Verschleppung von Wirkstoffen von Arzneifuttermitteln in andere Futtermittel. Zudem wird vorgeschlagen, den Geltungsbereich dahingehend zu erweitern, dass Arzneifuttermittel zur Verwendung sowohl bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren als auch bei nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren (einschließlich Heimtiere) abgedeckt werden.

Standpunkt des Europäischen Parlaments

Im Parlament wurde mit dem Vorschlag über Arzneifuttermittel der Ausschuss für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung (AGRI) befasst, und die übrigen beiden Dossiers wurden an den Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI) überwiesen.

Am 10. März 2016 nahm das Parlament Änderungsanträge zu dem Vorschlag für eine Verordnung über Tierarzneimittel und zu dem Vorschlag zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 an. Das Plenum stimmte zu, die beiden Dossiers im Hinblick auf interinstitutionelle Verhandlungen an den ENVI-Ausschuss zurückzuverweisen.

Der AGRI-Ausschuss nahm am 15. März 2016 seinen [Bericht](#) über Arzneifuttermittel an und stimmte für die Einleitung interinstitutioneller Verhandlungen.

Der Rat begann in der zweiten Jahreshälfte 2014 mit seiner Prüfung des wichtigsten Vorschlags – des Vorschlags über Tierarzneimittel. Einem von der Ratspräsidentschaft im Juni 2017 vorgelegten Fortschrittsbericht zufolge wurden fast alle Bestimmungen des Vorschlags mindestens zweimal neu formuliert. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter (ASTv) stimmte dem Standpunkt des Rates am 20. Dezember 2017 zu. Während der ersten Jahreshälfte 2018 fanden Trilogie und technische Sitzungen statt, in deren Folge im Februar bzw. im Juni 2018 drei vorläufige Einigungen erzielt wurden.

Der ENVI-Ausschuss billigte die vorläufigen Einigungen über [Tierarzneimittel](#) und über die [Verfahren für die Genehmigung von Arzneimitteln](#) am 20. Juni 2018. Um Resistenzen gegen antimikrobielle Mittel zu bekämpfen, würden die neuen Vorschriften die prophylaktische (vorbeugende) Verwendung von Antibiotika auf einzelne Tiere beschränken, und es müsste auch eine Begründung eines Tierarztes (z. B. nach einer Operation) vorliegen. Die metaphylaktische Verwendung (Behandlung aller Tiere einer Gruppe, wenn nur ein Teil davon Anzeichen einer Krankheit aufweist) sollte auf Fälle beschränkt werden, in denen das Risiko einer Ausbreitung der Krankheit hoch ist und keine angemessenen Alternativen zur Verfügung stehen. Bestimmte Antibiotika von besonderer Bedeutung dürften nur für die Behandlung von Menschen angewandt werden. Dem Parlament gelang es, durchzusetzen, dass EU-Normen im Falle importierter Lebensmittel reziprok gelten: Handelspartner werden sich an das Verbot von Antibiotika zur Wachstumsförderung sowie an die Beschränkung in Bezug auf antimikrobielle Mittel, die nur am Menschen angewandt werden dürfen, halten müssen. Zur Förderung der Erforschung neuer Arzneimittel, insbesondere im Bereich der antimikrobiellen Mittel und der Arzneimittel für weniger wichtige Arten, würde die neue Verordnung in Bezug auf die Arzneimittel die Verfahren für die Zulassung vereinfachen und den Zeitraum für den Schutz technischer Unterlagen verkürzen. Gemäß der Forderung des Parlaments und des Rates würde die Gebührenstruktur der Europäischen Arzneimittel-Agentur im Rahmen des ordentlichen Gesetzgebungsverfahrens angenommen.

Der AGRI-Ausschuss billigte die vorläufige Einigung über [Arzneifuttermittel](#) am 10. Juli 2018. Wie im Fall des Vorschlags über Tierarzneimittel würden auch diese neuen Vorschriften die prophylaktische Verwendung von Antibiotika in Arzneifuttermitteln untersagen und die metaphylaktische Verwendung nur im Falle eines hohen Risikos erlauben; hierauf beharrte der Ausschuss. Zudem wird bekräftigt, dass Antibiotika nicht zur Leistungssteigerung bei Tieren verwendet werden sollten. Die Höchstwerte für Kreuzkontamination von gewöhnlichen Futtermitteln mit Wirkstoffen aus Tierarzneimitteln würden in Zukunft infolge einer wissenschaftlichen Bewertung spezifisch festgelegt. Aus Drittstaaten importierte Arzneifuttermittel sollten mit diesen Normen im Einklang stehen. Der Vorschlag für eine Verordnung umfasst auch Vorschriften über nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere (einschließlich Heimtiere).

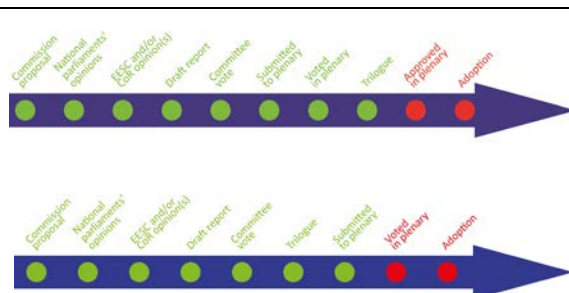
Die Einigungen wurden vom ASTv im Namen des Rates bestätigt. Die endgültigen Kompromisstexte werden dem Europäischen Parlament zur Abstimmung in erster Lesung (anberaumt für die Oktober-II-Plenartagung) und in der Folge erneut dem Rat zur Annahme vorgelegt (die vor Ende des Jahres erwartet wird). Die neuen Vorschriften würden ab spätestens 2022 gelten.

Berichte für die erste Lesung:

Federführender Ausschuss: ENVI; [2014/0257\(COD\)](#),
Berichterstatlerin: Françoise Grossetête (PPE, Frankreich);
[2014/0256\(COD\)](#), Berichterstatler: Claudiu Tănăsescu (S&D,
Rumänien).

Federführender Ausschuss: AGRI; [2014/0255\(COD\)](#);
Berichterstatlerin: Clara Eugenia Aguilera García (S&D, Spanien).

Weitere Informationen finden Sie im Briefing über [Arzneifuttermittel](#) aus der Reihe „Laufende Legislativverfahren der EU“.



Dieses Dokument wurde für die Mitglieder und Bediensteten des Europäischen Parlaments erarbeitet und soll ihnen als Hintergrundmaterial für ihre parlamentarische Arbeit dienen. Die Verantwortung für den Inhalt dieses Dokuments liegt ausschließlich bei dessen Verfasser/n. Die darin vertretenen Auffassungen entsprechen nicht unbedingt dem offiziellen Standpunkt des Europäischen Parlaments. Nachdruck und Übersetzung – außer zu kommerziellen Zwecken – mit Quellenangabe gestattet, sofern das Europäische Parlament vorab unterrichtet und ihm ein Exemplar übermittelt wird. © Europäische Union, 2018.

