

19.10.2018

A8-0075/ 001-093

ÄNDERUNGSANTRÄGE 001-093

vom Ausschuss für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung

Bericht

Clara Eugenia Aguilera García

A8-0075/2016

Herstellung, Inverkehrbringen und Verwendung von Arzneimitteln

Vorschlag für eine Verordnung (COM(2014)0556 – C8-0143/2014 – 2014/0255(COD))

Änderungsantrag 1

Vorschlag für eine Verordnung

Bezugsvermerk 1

Vorschlag der Kommission

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 43 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe b,

Geänderter Text

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 43 **Absatz 2** und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe b,

Begründung

Rechtsgrundlage für diesen Vorschlag ist Artikel 43 Absatz 2, wobei das ordentliche Gesetzgebungsverfahren für die für die Verfolgung der Ziele der gemeinsamen Agrarpolitik erforderlichen Rechtsakte herangezogen wird.

Änderungsantrag 2

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

***(3a) Vorbeugen ist besser als Heilen.
Medizinische Behandlungen, gerade mit***

antimikrobiellen Mitteln, dürfen niemals gute Haltungs- und Bewirtschaftungspraxis und biologische Unbedenklichkeit ersetzen.

Änderungsantrag 3

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 6

Vorschlag der Kommission

(6) Als **eine Art** von Futtermitteln fallen Arzneifuttermittel in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates⁶, der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates⁷, der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates⁸ und der Richtlinie 2002/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁹. Es sollten besondere Bestimmungen für Arzneifuttermittel und Zwischenprodukte erstellt werden, die Einrichtungen und Ausrüstungen, Personal, Qualitätskontrolle bei Herstellung, Lagerung und Transport, Aufzeichnungen, Beschwerden und den Rückruf von Erzeugnissen, die Anwendung von auf die Gefahrenanalyse und die Bestimmung kritischer Kontrollpunkte (HACCP) gestützten Verfahren sowie die Kennzeichnung betreffen.

⁶ Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Januar 2005 mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene (ABl. L 35 vom 8.2.2005, S. 1).

⁷ Verordnung (EG) Nr. 767/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Futtermitteln (ABl. L 229 vom 1.9.2009, S. 1).

Geänderter Text

(6) Als **Arten** von Futtermitteln fallen Arzneifuttermittel **und Zwischenprodukte** in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 2002/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates. Es sollten besondere Bestimmungen für Arzneifuttermittel und Zwischenprodukte erstellt werden, die Einrichtungen und Ausrüstungen, Personal, Qualitätskontrolle bei Herstellung, Lagerung und Transport, Aufzeichnungen, Beschwerden und den Rückruf von Erzeugnissen, die Anwendung von auf die Gefahrenanalyse und die Bestimmung kritischer Kontrollpunkte (HACCP) gestützten Verfahren sowie die Kennzeichnung betreffen.

⁶ Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Januar 2005 mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene (ABl. L 35 vom 8.2.2005, S. 1).

⁷ Verordnung (EG) Nr. 767/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Futtermitteln (ABl. L 229 vom 1.9.2009, S. 1).

⁸ Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29).

⁹ Richtlinie 2002/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Mai 2002 über unerwünschte Stoffe in der Tierernährung (ABl. L 140 vom 30.5.2002, S. 10).

⁸ Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29).

⁹ Richtlinie 2002/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Mai 2002 über unerwünschte Stoffe in der Tierernährung (ABl. L 140 vom 30.5.2002, S. 10).

Änderungsantrag 4

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 9

Vorschlag der Kommission

(9) Für die Herstellung von Arzneifuttermitteln sollten nur zugelassene Tierarzneimittel verwendet werden, und die Vereinbarkeit aller Verbindungen sollte im Hinblick auf die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts gewährleistet sein. Für die Einmischung der Tierarzneimittel in Futtermittel sollten zusätzliche besondere Anforderungen gelten, um eine sichere und wirksame Behandlung der Tiere zu gewährleisten.

Geänderter Text

(9) Für die Herstellung von Arzneifuttermitteln sollten nur zugelassene Tierarzneimittel verwendet werden, und die Vereinbarkeit aller Verbindungen sollte im Hinblick auf die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts gewährleistet sein. ***Für die Bewertung der Vereinbarkeit sollte der Inhaber der Zulassung des Tierarzneimittels verantwortlich sein.*** Für die Einmischung der Tierarzneimittel in Futtermittel sollten zusätzliche besondere Anforderungen gelten, um eine sichere und wirksame Behandlung der Tiere zu gewährleisten. ***Die festgelegten Einmischraten sollten grundsätzlich am durchschnittlichen Bedarf eines Betriebs orientiert sein. Um den Besonderheiten des Sektors der kleinstrukturierten Landwirtschaft Rechnung zu tragen und insbesondere auch kleineren oder abseits gelegenen landwirtschaftlichen Betrieben eine optimale Betreuung und Versorgung zu ermöglichen, sollten bereits etablierte Kontrollsysteme beibehalten werden können, sofern sichergestellt ist, dass die Verschreibung, Herstellung und Anwendung der Arzneifuttermittel unter der Anleitung und Aufsicht eines Tierarztes erfolgen und einer externen***

Änderungsantrag 5

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 10

Vorschlag der Kommission

(10) Eine homogene **Einbringung** des Tierarzneimittels in **das** Futtermittel ist ebenfalls entscheidend für die Herstellung eines sicheren und wirksamen Arzneifuttermittels. Daher sollte die Möglichkeit vorgesehen werden, für die Homogenität des Arzneifuttermittels Kriterien, beispielsweise Zielwerte, aufzustellen.

Geänderter Text

(10) Eine homogene **Verteilung** des Tierarzneimittels in **dem** Futtermittel ist ebenfalls entscheidend für die Herstellung eines sicheren und wirksamen Arzneifuttermittels. Daher sollte die Möglichkeit vorgesehen werden, für die Homogenität des Arzneifuttermittels Kriterien, beispielsweise Zielwerte, aufzustellen.

Begründung

Ziel ist es, sicherzustellen, dass das Tierarzneimittel im Futtermittel gleichmäßig verteilt wird. „Verteilung“ ist ein im pharmazeutischen Sektor verwendeter Begriff.

Änderungsantrag 6

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 12

Vorschlag der Kommission

(12) Zu einer Verschleppung kann es bei der Produktion, Verarbeitung, Lagerung und beim Transport von Futtermitteln kommen, wenn dieselbe Produktions- und Verarbeitungsausrüstung, dieselben Lagereinrichtungen oder Transportmittel für Futtermittel mit unterschiedlichen Bestandteilen verwendet werden. Für die Zwecke der vorliegenden Verordnung bedeutet der Begriff „Verschleppung“ die Übertragung von Spuren eines Wirkstoffs aus einem Arzneifuttermittel in ein Nichtziel-Futtermittel, mit dem Begriff „Kreuzkontamination“ wird dagegen eine Kontamination bezeichnet, die durch Verschleppung oder Übertragung eines unbeabsichtigt vorhandenen Stoffes in

Geänderter Text

(12) Zu einer Verschleppung kann es bei der Produktion, Verarbeitung, Lagerung und beim Transport von Futtermitteln kommen, wenn dieselbe Produktions- und Verarbeitungsausrüstung, dieselben Lagereinrichtungen oder Transportmittel für Futtermittel mit unterschiedlichen Bestandteilen verwendet werden. Für die Zwecke der vorliegenden Verordnung bedeutet der Begriff „Verschleppung“ die Übertragung von Spuren eines Wirkstoffs aus einem Arzneifuttermittel in ein Nichtziel-Futtermittel, mit dem Begriff „Kreuzkontamination“ wird dagegen eine Kontamination bezeichnet, die durch Verschleppung oder Übertragung eines unbeabsichtigt vorhandenen Stoffes in

Futtermittel entsteht. Die Verschleppung von in Arzneyfuttermitteln enthaltenen Wirkstoffen in Nichtziel-Futtermittel sollte **vermieden oder** so gering wie möglich gehalten werden. Zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt sollten auf Grundlage einer wissenschaftlichen Risikobewertung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und unter Berücksichtigung der Anwendung der guten Herstellungspraxis und des Grundsatzes ALARA (as low as reasonably achievable – so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar) Höchstgrenzen für die Verschleppung von Wirkstoffen festgelegt werden, die in **Arzneyfuttermitteln** enthalten sind. In dieser Verordnung **sollten allgemeine Werte** unter Berücksichtigung der nicht vermeidbaren Verschleppung und des von den betroffenen Wirkstoffen ausgehenden Risikos festgelegt werden.

Futtermittel entsteht. Die Verschleppung von in Arzneyfuttermitteln enthaltenen Wirkstoffen in Nichtziel-Futtermittel sollte so gering wie möglich gehalten werden. Zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt sollten auf Grundlage einer wissenschaftlichen Risikobewertung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und unter Berücksichtigung der Anwendung der guten Herstellungspraxis und des Grundsatzes ALARA (as low as reasonably achievable – so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar) Höchstgrenzen für die Verschleppung von Wirkstoffen festgelegt werden, die in **Nichtziel-Futtermitteln** enthalten sind. In **der Übergangszeit sollte in** dieser Verordnung **ein allgemeiner Höchstwert** unter Berücksichtigung der nicht vermeidbaren Verschleppung und des von den betroffenen Wirkstoffen ausgehenden Risikos festgelegt werden.

Änderungsantrag 7

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 14

Vorschlag der Kommission

(14) Arzneyfuttermittel sollten aus Sicherheitsgründen und zum Schutz der Interessen der Verwender in versiegelten Behältern in Verkehr gebracht werden.

Geänderter Text

(14) Arzneyfuttermittel sollten aus Sicherheitsgründen und zum Schutz der Interessen der Verwender in versiegelten Behältern in Verkehr gebracht werden. **Angemessene Ausnahmen sollten allerdings vorgesehen werden, sofern die Anwendung dieser Vorschrift zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder der Verbraucherinteressen nicht notwendig ist und einen übermäßigen administrativen und technischen Aufwand darstellen würde.**

Begründung

Bestehende Ausnahmeregelungen im Rahmen von Artikel 23 der Verordnung (EG)

Nr. 767/2009 für den Transport von Futtermitteln sollten in diese Verordnung aufgenommen werden, um Kohärenz mit den in bestimmten Mitgliedstaaten geltenden Transportvereinbarungen für Arzneifuttermittel sicherzustellen.

Änderungsantrag 8

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 15

Vorschlag der Kommission

(15) Für den Handel mit Arzneifuttermitteln innerhalb der Union sollte gewährleistet sein, dass **die enthaltenen** Tierarzneimittel im Bestimmungsmitgliedstaat gemäß der **Richtlinie 2001/82/EG** genehmigt worden **sind**.

Geänderter Text

(15) Für den Handel mit Arzneifuttermitteln innerhalb der Union sollte gewährleistet sein, dass **das enthaltene Tierarzneimittel oder ein anderes Tierarzneimittel mit äquivalenten Wirkstoffen oder äquivalenter Zusammensetzung** im Bestimmungsmitgliedstaat gemäß der **Verordnung (EU) 2016/...** (**Tierarzneimittel**) genehmigt worden **ist**.

Begründung

Es ist wichtig, dass der innergemeinschaftliche Handel mit Arzneifuttermitteln nicht gehemmt wird, insbesondere um Landwirte in Mitgliedstaaten mit kleinen Märkten zu unterstützen. In einigen Fällen ist es möglich, dass ein Tierarzneimittel in einem Mitgliedstaat aus wirtschaftlichen Gründen nicht zugelassen ist.

Änderungsantrag 9

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 16

Vorschlag der Kommission

(16) Futtermittelunternehmer, die Fütterungsarzneimittel und Zwischenprodukte herstellen (entweder in einer Futtermühle, als mobile Mischer oder als Hofmischer), lagern, transportieren oder in Verkehr bringen, sollten von der zuständigen Behörde im Einklang mit dem in der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 festgelegten System zugelassen werden, um die Futtermittelsicherheit und die Rückverfolgbarkeit der Produkte zu gewährleisten. Es sollte ein

Geänderter Text

(16) Futtermittelunternehmer, die Fütterungsarzneimittel und Zwischenprodukte herstellen (entweder in einer Futtermühle, als mobile Mischer oder als Hofmischer), lagern, transportieren oder in Verkehr bringen, sollten von der zuständigen Behörde im Einklang mit dem in der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 festgelegten System zugelassen werden, um die Futtermittelsicherheit und die Rückverfolgbarkeit der Produkte zu gewährleisten. Es sollte ein

Übergangsverfahren für Betriebe vorgesehen werden, die bereits im Rahmen der Richtlinie 90/167/EWG zugelassen sind.

Übergangsverfahren für Betriebe vorgesehen werden, die bereits im Rahmen der Richtlinie 90/167/EWG zugelassen sind. ***Auf die Besonderheiten der Primärproduktion sollte bei der Zulassung und Registrierung nach der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 Rücksicht genommen werden, um insbesondere auch kleineren oder abseits gelegenen landwirtschaftlichen Betrieben eine optimale tierärztliche Betreuung und Versorgung mit Arzneifuttermitteln zu ermöglichen.***

Änderungsantrag 10

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 16 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(16a) Es sollte darauf geachtet werden, dass die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen bei der Handhabung von Arzneifuttermitteln und die gemäß dieser Verordnung erlassenen delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte zu Futtermittelunternehmern und insbesondere zu Hofmischern durchführbar und praktikabel sind.

Änderungsantrag 11

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 17

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(17) Damit die sichere Verwendung von Arzneifuttermitteln gewährleistet ist, sollten sie nur bei Vorlage einer gültigen tierärztlichen Verschreibung, die nach Untersuchung der zu behandelnden Tiere ausgestellt wurde, abgegeben und verwendet werden. Die Möglichkeit, Arzneifuttermittel herzustellen, bevor dem

(17) Damit die sichere Verwendung von Arzneifuttermitteln gewährleistet ist, sollten sie nur bei Vorlage einer gültigen tierärztlichen Verschreibung ***in schriftlicher oder elektronischer Form***, die nach Untersuchung der zu behandelnden ***Tiere von einem Tierarzt oder einem Berufsangehörigen, welcher***

Hersteller die konkrete Verschreibung vorgelegt wird, sollte jedoch nicht ausgeschlossen werden.

nach geltendem nationalem Recht dazu qualifiziert ist, oder – sofern dies nach geltendem nationalem Recht zulässig ist – nach einer ordnungsgemäßen Prüfung des Gesundheitszustands der betreffenden Tiere ausgestellt wurde, abgegeben und verwendet werden. Die Möglichkeit, Arzneifuttermittel herzustellen, bevor dem Hersteller die konkrete Verschreibung vorgelegt wird, sollte jedoch nicht ausgeschlossen werden.

Änderungsantrag 12

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 17 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(17a) Damit das uneingeschränkte Funktionieren der Verteilungswege und der Versorgung mit Tierarzneimitteln sichergestellt ist, führt in den Mitgliedstaaten, die über einen rechtlich festgelegten, fachlich qualifizierten Tierarzneimittelberater verfügen, dieser die Verschreibung und Bereitstellung bestimmter Tierarzneimittel fort.

Begründung

Für die Verschreibung von Tierarzneimitteln zugelassene Personen sollten von den zuständigen nationalen Behörden bestimmt werden. Ausreichend qualifizierte Personen, die vom Mitgliedstaat anerkannt sind, in dem sie sich aufhalten, dürfen nicht daran gehindert werden, bestimmte Tierarzneimittel zu verschreiben und abzugeben.

Änderungsantrag 13

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 18

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(18) Damit eine besonders umsichtige Verwendung von Arzneifuttermitteln für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere gewährleistet ist und somit die Grundlage für die Sicherstellung eines hohen

(18) Damit eine besonders umsichtige, ***d. h. angemessene*** Verwendung von ***Arzneimitteln gemäß Verschreibung bei*** Arzneifuttermitteln für ***der Lebensmittelgewinnung und nicht*** der

Schutzniveaus für die öffentliche Gesundheit geschaffen wird, sollten besondere Bedingungen für die Verwendung und die Gültigkeit der Verschreibung, die Einhaltung der Wartezeit und die Aufzeichnungen des Tierhalters festgelegt werden.

Lebensmittelgewinnung dienende Tiere gewährleistet ist und somit die Grundlage für die Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus für **die Tiergesundheit und** die öffentliche Gesundheit geschaffen wird, sollten besondere Bedingungen für die Verwendung und die Gültigkeit der Verschreibung, die Einhaltung der Wartezeit und die Aufzeichnungen des Tierhalters festgelegt werden.

Änderungsantrag 14

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 19

Vorschlag der Kommission

(19) Angesichts des durch Antibiotikaresistenz bestehenden schwerwiegenden Risikos für die öffentliche Gesundheit sollte die Verwendung von Antibiotika enthaltenden Arzneyfuttermitteln bei **der Lebensmittelgewinnung dienenden** Tieren begrenzt werden. **Vor allem die vorbeugende** Verwendung **oder** die Verwendung zur Leistungsförderung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren sollte **nicht erlaubt** sein.

Geänderter Text

(19) Angesichts des durch Antibiotikaresistenz bestehenden schwerwiegenden Risikos für die öffentliche Gesundheit sollte die Verwendung von Antibiotika enthaltenden Arzneyfuttermitteln bei Tieren begrenzt werden. **Eine prophylaktische Verwendung von antibiotikahaltigen Arzneyfuttermitteln sollte untersagt sein, es sei denn, eine solche Verwendung ist gemäß der Verordnung (EU) 2016/... (Tierarzneimittel) zulässig. Die Verwendung von Antibiotika zur Leistungsförderung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren sollte verboten** sein.

Begründung

Siehe Begründung des Änderungsantrags zu Artikel 16 Absatz 2.

Änderungsantrag 15

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 19 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(19a) Das seit dem 1. Januar 2006 aufgrund der Verordnung (EG)

Nr. 1831/2003 geltende Verbot der Verwendung von Antibiotika als wachstumsfördernde Wirkstoffe sollte genau eingehalten und ordnungsgemäß durchgesetzt werden.

Änderungsantrag 16

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 19 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(19b) Aufgrund des von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und der Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) befürworteten Konzepts der ungeteilten Gesundheit („One Health“) steht fest, dass die menschliche Gesundheit mit der Gesundheit von Tieren und mit den Ökosystemen verbunden ist und dass es daher im Interesse der Gesundheit von Mensch und Tier unbedingt geboten ist, für die umsichtige Verwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren zu sorgen.

Änderungsantrag 17

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 19 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(19c) Am 19. Mai 2015 nahm das Europäische Parlament eine Entschließung zum Thema „Sichere Gesundheitsversorgung in Europa: Verbesserung der Patientensicherheit und Eindämmung der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe“ an.

Änderungsantrag 18

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1

Vorschlag der Kommission

Diese Verordnung gilt für

a) die Herstellung, die Lagerung und die Beförderung von Arzneifuttermitteln und Zwischenprodukten;

b) das Inverkehrbringen, einschließlich Einfuhr, und die Verwendung von Arzneifuttermitteln und Zwischenprodukten;

c) die Ausfuhr von Arzneifuttermitteln und Zwischenprodukten in Drittländer. Die Artikel 9, 15, 16 und 17 gelten jedoch nicht für Arzneifuttermittel und Zwischenprodukte, auf deren Kennzeichnung angegeben ist, dass sie für die Ausfuhr in Drittländer bestimmt sind.

Änderungsantrag 19

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Diese Verordnung gilt für

a) die Herstellung, die Lagerung und die Beförderung von Arzneifuttermitteln und Zwischenprodukten, **die sowohl für der Lebensmittelgewinnung als auch für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere bestimmt sind;**

b) das Inverkehrbringen, einschließlich Einfuhr **aus Drittländern**, und die Verwendung von Arzneifuttermitteln und Zwischenprodukten, **die sowohl für der Lebensmittelgewinnung als auch für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere bestimmt sind;**

c) die Ausfuhr von Arzneifuttermitteln und Zwischenprodukten in Drittländer. Die Artikel 9, 15, 16 und 17 gelten jedoch nicht für Arzneifuttermittel und Zwischenprodukte, auf deren Kennzeichnung angegeben ist, dass sie für die Ausfuhr in Drittländer bestimmt sind.

1a. Diese Verordnung gilt nicht für fertige Tierarzneimittel zur oralen Verabreichung, die zum Einsatz in Futtermitteln oder im Trinkwasser als Pulver zum Einnehmen (durch Aufstreuen) zugelassen sind. Die Kommission legt spätestens [12 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] einen spezifischen Legislativvorschlag über die Verabreichung von Tierarzneimitteln zum Einsatz in

Änderungsantrag 20

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

(c) die Begriffsbestimmungen für „der Lebensmittelgewinnung dienendes Tier“, „Einzelfuttermittel“, „Mischfuttermittel“, „Ergänzungsfuttermittel“, „Mineralfuttermittel“, „Kennzeichnung“, „Etikett“, „Mindesthaltbarkeitsdauer“ und „Partie“ gemäß Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 767/2009;

Geänderter Text

(c) die Begriffsbestimmungen für „der Lebensmittelgewinnung dienendes Tier“, **„nicht der Lebensmittelgewinnung dienendes Tier“**, **„Pelztier“**, „Einzelfuttermittel“, „Mischfuttermittel“, „Ergänzungsfuttermittel“, „Mineralfuttermittel“, „Kennzeichnung“, „Etikett“, „Mindesthaltbarkeitsdauer“ und „Partie“ gemäß Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 767/2009;

Änderungsantrag 21

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

(d) die Begriffsbestimmung für „Betrieb“ gemäß Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005;

Geänderter Text

(d) die Begriffsbestimmung für „Betrieb“ **und „Futtermittelunternehmer“** gemäß Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005;

Änderungsantrag 22

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 1 – Buchstabe f

Vorschlag der Kommission

(f) die Begriffsbestimmungen für „Tierarzneimittel“, „Wartezeit“, „Stärke des Arzneimittels“ **und** „tierärztliche Verschreibung“ gemäß Artikel 1 der Richtlinie 2001/82/EG.

Geänderter Text

(f) die Begriffsbestimmungen für „Tierarzneimittel“, „Wartezeit“, „Stärke des Arzneimittels“, „tierärztliche Verschreibung“ **und „Vormischung für Arzneifuttermittel“** gemäß Artikel 1 der Richtlinie 2001/82/EG.

Begründung

Die Begriffsbestimmung von „Vormischung für Arzneifuttermittel“ sollte geändert werden, da es sich bei der Arzneimittel-Vormischung um das Tierarzneimittel handelt, das eine geeignete, in erster Linie für die Einarbeitung in Arzneifuttermittel zugelassene pharmazeutische Form ist, und zwar unter Bedingungen, die mit den Zulassungsvoraussetzungen vollständig übereinstimmen.

Änderungsantrag 23

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 1 – Buchstabe f a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(fa) die Begriffsbestimmungen für „antimikrobielle Mittel“ und „Antibiotika“ / „antibakterielle Wirkstoffe“ gemäß der Verordnung (EU) 2016/...(Tierarzneimittel);

Änderungsantrag 24

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 1 – Buchstabe f b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(fb) die Begriffsbestimmung für „Vorsorge (Prophylaxe)“ gemäß der Verordnung (EU) 2016/...(Tierarzneimittel);

Änderungsantrag 25

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 1 – Buchstabe f c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(fc) die Begriffsbestimmung für „Nachbehandlung (Metaphylaxe)“ gemäß der Verordnung (EU) 2016/...(Tierarzneimittel);

Änderungsantrag 26

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 1 – Buchstabe f d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(fd) die Begriffsbestimmung für „heilende (therapeutische) Behandlung“ gemäß der Verordnung (EU) 2016/...(Tierarzneimittel);

Änderungsantrag 27

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(a) „Arzneifuttermittel“ eine Mischung aus einem oder mehreren Tierarzneimitteln oder Zwischenprodukten und einem oder mehreren Futtermitteln, die ohne weitere Verarbeitung direkt an Tiere verfüttert werden kann;

(a) „Arzneifuttermittel“ eine Mischung aus einem oder mehreren Tierarzneimitteln oder Zwischenprodukten und einem oder mehreren Futtermitteln, die **aufgrund der heilenden oder vorbeugenden Wirkung ihres Arzneimittelbestandteils und aufgrund der ernährungsphysiologischen Eigenschaften ihres Futtermittelbestandteils** ohne weitere Verarbeitung direkt an Tiere verfüttert werden kann;

Änderungsantrag 28

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(b) „**Zwischenprodukt**“ ein Gemisch aus einem oder mehreren Tierarzneimitteln und einem oder mehreren **Futtermitteln** zum Zweck der Herstellung von Arzneifuttermitteln;

(b) „**Zwischenprodukt eines Arzneifuttermittels**“ ein Gemisch aus einem oder mehreren Tierarzneimitteln und einem oder mehreren **Rohstoffen** zum Zweck der Herstellung von Arzneifuttermitteln;

(Diese Änderung betrifft den gesamten Text. Seine Annahme würde entsprechende Änderungen im gesamten Text erforderlich)

machen.)

Änderungsantrag 29

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

(d) „Nichtziel-Futtermittel“ Futtermittel, die kein *spezifisches* Tierarzneimittel enthalten sollen;

Geänderter Text

(d) „Nichtziel-Futtermittel“ Futtermittel, die kein Tierarzneimittel enthalten sollen;

Begründung

Diese Begriffsbestimmung ist derzeit mehrdeutig und muss geklärt werden. Ein „Nichtziel-Futtermittel“ sollte als gewöhnliches Futtermittel definiert werden, das keine Tierarzneimittel enthält.

Änderungsantrag 30

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe f

Vorschlag der Kommission

(f) „Futtermittelunternehmer“ eine natürliche oder juristische Person, die dafür verantwortlich ist, dass den Anforderungen der vorliegenden Verordnung in dem ihrer Kontrolle unterstehenden Futtermittelunternehmen entsprochen wird;

Geänderter Text

entfällt

Änderungsantrag 31

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe g

Vorschlag der Kommission

(g) „Vertriebsunternehmer“ einen Futtermittelunternehmer, der Arzneifuttermittel verpackt und gebrauchsfertig an Tierhalter liefert;

Geänderter Text

(g) „Vertriebsunternehmer“ einen Futtermittelunternehmer, der Arzneifuttermittel verpackt und gebrauchsfertig an Tierhalter liefert, ***oder bei Arzneifuttermitteln, die für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere***

*geliefert werden, einen sonstigen
Unternehmer, der berechtigt ist,
Tierarzneimittel zu vertreiben;*

Änderungsantrag 32

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe h

Vorschlag der Kommission

(h) „mobiler Mischer“ einen
Futtermittelunternehmer mit einem
Futtermittelbetrieb, der aus einem speziell
für die Herstellung von Arzneifuttermitteln
ausgestatteten *Wagen* besteht;

Geänderter Text

(h) „mobiler Mischer“ einen
Futtermittelunternehmer mit einem
Futtermittelbetrieb, der aus *einer speziell
für die Herstellung von
Arzneifuttermitteln* ausgestatteten *mobilen
Infrastruktur* besteht, *die zum Zwecke der
Erbringung von Dienstleistungen von
einem landwirtschaftlichen Betrieb zum
nächsten zieht;*

Begründung

Es ist wichtig, dass eine eindeutigere Unterscheidung zwischen einem mobilen Mischer, der zum Zwecke der Herstellung von Arzneifuttermitteln von einem landwirtschaftlichen Betrieb zum nächsten zieht, und einem Hofmischer vorgenommen wird.

Änderungsantrag 33

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe i

Vorschlag der Kommission

(i) „Hofmischer“ einen
Futtermittelunternehmer, der im
*landwirtschaftlichen Verwenderbetrieb
Arzneifuttermittel* herstellt.

Geänderter Text

(i) „Hofmischer“ einen
Futtermittelunternehmer, der
*Arzneifuttermittel für der
Lebensmittelgewinnung dienende Tiere
im eigenen Besitz zur ausschließlichen
Verwendung durch den
landwirtschaftlichen Herstellerbetrieb*
herstellt;

Änderungsantrag 34

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe i a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ia) „Kreuzkontamination“ eine Kontamination, die durch Verschleppung oder Übertragung eines unbeabsichtigt vorhandenen Stoffes in Futtermittel entsteht;

Änderungsantrag 35

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe i b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ib) „Parasitenmittel“ zur Behandlung von parasitären Erkrankungen unterschiedlicher Ätiologie eingesetztes Arzneimittel;

Änderungsantrag 36

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe i c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ic) „Händler“ eine Person, die Handel mit Arzneifuttermitteln treibt, wozu jedoch nicht der Vertrieb von Arzneifuttermitteln gehört, bei dem keine physische Verbringung von Arzneifuttermitteln stattfindet und der in einer – unabhängig oder im Namen einer natürlichen oder juristischen Person durchgeführten – Verhandlungstätigkeit besteht;

Begründung

Eine Begriffsbestimmung – die des Begriffs „Händler“ – sollte hinzugefügt werden.

Änderungsantrag 37

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3

Vorschlag der Kommission

Die Futtermittelunternehmer richten sich bei Herstellung, Lagerung, Transport und Inverkehrbringen von Arzneifuttermitteln und Zwischenprodukten nach Anhang I.

Geänderter Text

Die Futtermittelunternehmer richten sich bei Herstellung, Lagerung, Transport und Inverkehrbringen von Arzneifuttermitteln und Zwischenprodukten nach **den Anforderungen der Verordnung (EG) 183/2005 und der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 sowie der Bestimmungen von Anhang I dieser Verordnung, soweit diese die genannten Tätigkeiten betreffen, und von Anhang II. Die Anforderungen für das Inverkehrbringen von Arzneifuttermitteln gelten nicht für Hofmischer, auch nicht die in Anhang III aufgeführten Vorschriften über die Einzelheiten der Kennzeichnung.**

Änderungsantrag 38

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. Die Mitgliedstaaten dürfen Vorschriften erlassen, damit die Einstellung von mobilen Mischern in ihrem Hoheitsgebiet untersagt oder reglementiert wird.

Begründung

Die Kontrolle der Nutztierhalter ist insbesondere dann, wenn sie in den Hoheitsgebieten mehrerer Mitgliedstaaten tätig sind (grenzüberschreitende Tätigkeit), kaum zu leisten.

Änderungsantrag 39

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 1 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1b. Händler, die Arzneifuttermittel ausschließlich für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere liefern, welche in versiegelten Behältern

hergestellt und vertrieben und bei Verschreibung direkt für die Tierhalter bereitgestellt werden, sollten von den Verpflichtungen der Futtermittelunternehmer ausgenommen werden.

Begründung

Durch die vorgeschlagene Ausnahme wird der Groß- und Einzelhandelsvertrieb (im veterinärmedizinischen und pharmazeutischen Bereich) einzig bei Arzneifuttermitteln für Heimtiere erleichtert, ohne dass unnötiger Verwaltungsaufwand entsteht, der vom „Futtermittelunternehmer“, welcher die Arzneifuttermittel tatsächlich herstellt, zu tragen wäre. Vorschriften, die für Futtermittelunternehmer gelten (und dazu bestimmt sind, die Sicherheit bei den für den menschlichen Verzehr bestimmten Nahrungsmitteln zu schützen), wären unnötig und übermäßig aufwendig.

Änderungsantrag 40

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Futtermittelunternehmer, die Arzneifuttermittel und Zwischenprodukte herstellen, lagern, transportieren und in Verkehr bringen, richten mindestens ein ständiges schriftliches Verfahren ein, das sich auf das System der Gefahrenanalyse und Bestimmung kritischer Kontrollpunkte (im Folgenden „HACCP“) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 stützt, führen dieses durch und pflegen es.

Geänderter Text

1. Futtermittelunternehmer, die Arzneifuttermittel und Zwischenprodukte herstellen, lagern, transportieren und in Verkehr bringen, richten mindestens ein ständiges schriftliches Verfahren ein, das sich auf das System der Gefahrenanalyse und Bestimmung kritischer Kontrollpunkte (im Folgenden „HACCP“) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 stützt, führen dieses durch und pflegen es.
Bereits etablierte Kontrollsysteme für Hofmischer können beibehalten werden, sofern sichergestellt ist, dass die HACCP-Grundsätze eingehalten werden.

Begründung

In Umsetzung der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 wurden von den Futtermittelprimärproduzenten die Grundsätze des HACCP in den Aufzeichnungen bereits erfüllt. Diese Aufzeichnungen sollten weiterhin verwendet werden können.

Änderungsantrag 41

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Der Hersteller eines Arzneifuttermittels gewährleistet Folgendes:

(a) Das Tierarzneimittel wird gemäß Anhang II in das Futtermittel eingebracht;

(b) das Arzneifuttermittel ist nach den entsprechenden Bedingungen der Zusammenfassung der Merkmale (inzwischen „Fachinformation“) gemäß Artikel 14 der *Richtlinie 2001/82/EG* in Bezug auf die Tierarzneimittel, die in das Arzneifuttermittel eingearbeitet werden sollen, hergestellt;

(c) es kann nicht zu einer Wechselwirkung zwischen den Tierarzneimitteln und dem Futtermittel kommen, die die Sicherheit oder die Wirksamkeit des Arzneifuttermittels beeinträchtigen;

(d) ein Futtermittelzusatzstoff, für den in dem entsprechenden Zulassungsrechtsakt ein Höchstgehalt festgesetzt wurde, wird nicht in das Arzneifuttermittel eingearbeitet, wenn er bereits in dem Tierarzneimittel als Wirkstoff verwendet wird.

Geänderter Text

2. Der Hersteller eines Arzneifuttermittels gewährleistet Folgendes:

(a) Das Tierarzneimittel wird gemäß **Artikel 15 Absatz 6 und** Anhang II in das Futtermittel eingebracht;

(b) das Arzneifuttermittel ist nach den entsprechenden Bedingungen der **Verschreibung oder bei den in Artikel 8 dieser Verordnung genannten Fällen nach den entsprechenden Bedingungen** der Zusammenfassung der Merkmale (inzwischen „Fachinformation“) gemäß Artikel 30 der **Verordnung (EU) 2016/...** in Bezug auf die Tierarzneimittel, die in das Arzneifuttermittel eingearbeitet werden sollen, hergestellt; **insbesondere werden Bestimmungen zu bekannten Wechselwirkungen zwischen den Tierarzneimitteln und dem Futtermittel aufgenommen, durch die die Sicherheit oder die Wirksamkeit des Arzneifuttermittels beeinträchtigt werden kann;**

(d) ein **als Kokzidiostatika und Histomonostatika zugelassener** Futtermittelzusatzstoff, für den in dem entsprechenden Zulassungsrechtsakt ein Höchstgehalt festgesetzt wurde, wird nicht in das Arzneifuttermittel eingearbeitet, wenn er bereits in dem Tierarzneimittel als Wirkstoff verwendet wird.

(da) in Fällen, in denen der Wirkstoff des Tierarzneimittels identisch mit einem im Futtermittelzusatzstoff des betreffenden Futtermittels enthaltenen Stoff ist, darf

*der Gesamtgehalt dieses Stoffs im
Arzneifuttermittel den in der
Verschreibung des Tierarzneimittels
festgelegten Höchstgehalt oder bei den in
Artikel 8 genannten Fällen den in der
Fachinformation festgelegten
Höchstgehalt nicht überschreiten.*

Änderungsantrag 42

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5 – Absatz 2 – Buchstabe d b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

*(db) das für die Herstellung eines
Arzneifuttermittels verwendete
Futtermittel entspricht allen
einschlägigen Bestimmungen der
Rechtsvorschriften der Union über
Futtermittel;*

Begründung

*Das Futtermittel, das für die Einbringung der Arzneimittel-Vormischung – der
Tierarzneimittel – verwendet wird, sollte eine angemessene Qualität aufweisen, und die
Bedingungen, die den geltenden rechtlichen Bestimmungen auf diesem Gebiet entsprechen,
sollten eingehalten werden.*

Änderungsantrag 43

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 6 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Futtermittelunternehmer, die
Arzneifuttermittel herstellen, gewährleisten
die homogene **Einbringung** des
Tierarzneimittels bzw. des
Zwischenproduktes in **das** Futtermittel.

1. Futtermittelunternehmer, die
Arzneifuttermittel herstellen, gewährleisten
die homogene **Verteilung** des
Tierarzneimittels bzw. des
Zwischenproduktes in **dem** Futtermittel.

Begründung

*Es ist wichtig, hervorzuheben, dass hierbei das Ziel besteht, sicherzustellen, dass das
Tierarzneimittel im Futtermittel gleichmäßig verteilt wird. „Verteilung“ ist ein im
pharmazeutischen Sektor verwendeter Begriff.*

Änderungsantrag 44

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 6 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. Futtermittelunternehmer, die Zwischenprodukte herstellen, gewährleisten die homogene Verteilung des Tierarzneimittels in dem Futtermittel.

Änderungsantrag 45

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 6 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten Kriterien für die homogene **Einbringung** des Tierarzneimittels in **das** Arzneifuttermittel oder in **das** Zwischenprodukt festlegen, wobei sie die besonderen Merkmale der Tierarzneimittel und der **Mischtechnik** berücksichtigt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 20 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

2. Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten Kriterien für die homogene **Verteilung** des Tierarzneimittels in **dem** Arzneifuttermittel oder in **dem** Zwischenprodukt festlegen, wobei sie die besonderen Merkmale der Tierarzneimittel und der **Herstellungstechnik** (**beispielsweise Mischen oder Versprühen**) berücksichtigt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 20 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Änderungsantrag 46

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 7

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Futtermittelunternehmer, die Arzneifuttermittel und Zwischenprodukte herstellen, lagern, transportieren und in Verkehr bringen, ergreifen Maßnahmen gemäß den Artikeln 3 und 4 zur **Vermeidung** einer Verschleppung.

1. Futtermittelunternehmer, die Arzneifuttermittel und Zwischenprodukte herstellen, lagern, transportieren und in Verkehr bringen, ergreifen Maßnahmen gemäß den Artikeln 3 und 4 zur **Minimierung** einer Verschleppung **entsprechend dem Grundsatz ALARA, um**

2. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 19 in Bezug auf die Festlegung besonderer Verschleppungsgrenzen für Wirkstoffe delegierte Rechtsakte zu erlassen.

Sofern keine besonderen Verschleppungsgrenzen für einen Wirkstoff festgelegt wurden, **gelten folgende Grenzwerte:**

(a) für antimikrobiell wirksame Stoffe 1 % des Wirkstoffs in der letzten Partie eines Arzneifuttermittels oder eines Zwischenproduktes, die vor der Produktion von Nichtziel-Futtermitteln produziert wurde;

(b) für andere Wirkstoffe 3 % des Wirkstoffs in der letzten Partie eines Arzneifuttermittels oder eines Zwischenproduktes, die vor der Produktion von Nichtziel-Futtermitteln produziert wurde;

Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt abzuwenden.

2. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 19 in Bezug auf die Festlegung besonderer Verschleppungsgrenzen für Wirkstoffe ***in Nichtziel-Futtermitteln auf der Basis von wissenschaftlichen Risikobewertungen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)*** delegierte Rechtsakte zu erlassen.

Sofern keine besonderen Verschleppungsgrenzen für einen Wirkstoff festgelegt wurden, ***gilt ein allgemeiner Grenzwert von 3 % des in der letzten Partie des Arzneifuttermittels oder des Zwischenprodukts enthaltenen Wirkstoffs, die vor der Produktion der nächsten Partie von Nichtziel-Futtermitteln produziert wurde.***

2a. Die Kommission legt mittels Durchführungsrechtsakten einen detaillierten Zeitplan fest, in dem – in der Reihenfolge ihrer Priorität – die einzelnen Wirkstoffe aufgelistet werden, für die besondere Verschleppungsgrenzen angenommen werden müssen. In die Erstellung der Liste müssen die EFSA und die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) einbezogen werden. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 20 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Die Kommission legt ... [zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] dem

*Europäischen Parlament und dem Rat
einen Bericht vor, in dem sie die
festgelegten besonderen
Verschleppungsgrenzen aufführt.*

Änderungsantrag 47

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 7 – Absatz 2 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

*2b. Der Kommission wird die Befugnis
übertragen, Durchführungsrechtsakte zu
erlassen, um Kriterien für folgende
Punkte festzulegen:*

*(a) die Bestimmung des Begriffs „Partie“
gemäß diesem Artikel;*

*(b) die von den
Arzneifuttermittelunternehmern
einzusetzenden Analysemethoden;*

*(c) die von den
Arzneifuttermittelunternehmern und den
zuständigen Behörden bei der Prüfung
der Einhaltung der besonderen
Verschleppungsgrenzen einzusetzenden
Probeentnahmen- und Analysemethoden.*

*Diese Durchführungsrechtsakte werden
gemäß dem in Artikel 20 Absatz 2
genannten Prüfverfahren erlassen.*

Begründung

*Es ist sehr wichtig, den Begriff „Partie“ zu definieren, damit die Rechtsvorschriften
einheitlich angewendet werden.*

Änderungsantrag 48

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 8 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

*Arzneifuttermittel und Zwischenprodukte
können hergestellt und gelagert werden,
bevor die Verschreibung gemäß Artikel 15*

*Arzneifuttermittel und Zwischenprodukte
können **aus produktionstechnischen
Gründen** hergestellt und gelagert werden,*

ausgestellt wird. Diese Bestimmung gilt nicht für **Hofmischer oder für Fäße, in denen Arzneifuttermittel oder Zwischenprodukte aus Tierarzneimitteln gemäß Artikel 10 oder 11 der Richtlinie 2001/82/EG hergestellt werden.**

bevor die Verschreibung gemäß Artikel 15 ausgestellt wird. **In diesem Fall sind die Art und Menge der hergestellten oder gelagerten Arzneifuttermittel der zuständigen Behörde zu melden.** Diese Bestimmung gilt nicht für **mobile Mischer.**

Änderungsantrag 49

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 9 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Bei der Kennzeichnung von Arzneifuttermitteln und Zwischenprodukten ist zusätzlich zu Artikel 11 Absatz 1 sowie Artikel **12** und **14** der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 Anhang III der vorliegenden Verordnung zu befolgen.

Geänderter Text

1. Bei der Kennzeichnung von Arzneifuttermitteln und Zwischenprodukten ist, **sofern diese nicht unmittelbar verfüttert werden**, zusätzlich zu Artikel 11 **Absätze 1 und 4, Artikel 12 und 14, Artikel 15 Buchstabe b, d, e und f, Artikel 17 Absatz 1 Buchstaben a, d, e und f** sowie Artikel **17 Absätze 2** und **3** der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 Anhang III der vorliegenden Verordnung zu befolgen.

Änderungsantrag 50

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 9 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Sofern Behälter anstelle von **Verpackungsmaterial** verwendet werden, **sind Dokumente** gemäß Absatz 1 mitzuführen.

Geänderter Text

2. Sofern Behälter anstelle von **Verpackungen** verwendet werden, **ist ein Dokument** gemäß Absatz 1 mitzuführen.

Begründung

Es wird vorgeschlagen, sämtliche Informationen bezüglich der Kennzeichnung in einem einzelnen Dokument zusammenzufassen (ähnlich wie in Verordnung (EG) Nr. 767/2009 vorgesehen). Wird der Bezug zu mehreren Dokumenten beibehalten, würde dadurch die Prüfung der Einhaltung der Vorschriften für die Kennzeichnung durch die zuständigen Behörden erschwert. Ferner könnte dadurch die Rückverfolgung der Arzneifuttermittel behindert werden.

Änderungsantrag 51

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 9 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. **Die** zulässigen Toleranzen für Abweichungen zwischen **den** in der Kennzeichnung gemachten Angaben **zur Zusammensetzung** eines Arzneifuttermittels oder eines Zwischenprodukts und den Werten, die bei gemäß der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 durchgeführten amtlichen Kontrollen festgestellt wurden, **sind** in Anhang IV festgelegt.

Geänderter Text

3. **Zusätzlich zu den Toleranzen in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 sind die** zulässigen Toleranzen für Abweichungen zwischen **dem** in der Kennzeichnung gemachten Angaben **zum Wirkstoffgehalt** eines Arzneifuttermittels oder eines Zwischenprodukts und den Werten, die bei gemäß der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 durchgeführten amtlichen Kontrollen festgestellt wurden, in Anhang IV festgelegt.

Änderungsantrag 52

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 10

Vorschlag der Kommission

Arzneifuttermittel und Zwischenprodukte dürfen nur in verschlossenen Verpackungen oder Behältnissen in den Verkehr gebracht werden. Die Verpackungen oder Behältnisse sind so zu verschließen, dass der Verschluss beim Öffnen beschädigt wird und nicht wieder verwendet werden kann.

Geänderter Text

Arzneifuttermittel und Zwischenprodukte dürfen nur in **ordnungsgemäß gekennzeichneten und** verschlossenen Verpackungen – **auch Säcken** – oder Behältnissen in den Verkehr gebracht werden. Die Verpackungen oder Behältnisse sind so zu verschließen, dass der Verschluss beim Öffnen beschädigt wird und nicht wieder verwendet werden kann. **Angemessene Ausnahmen sollten in Fällen vorgesehen werden, in denen die Anwendung dieser Vorschrift zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder der Verbraucherinteressen nicht notwendig ist und einen übermäßigen administrativen und technischen Aufwand darstellen würde.**

Änderungsantrag 53

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 11

Vorschlag der Kommission

Wird das Arzneifuttermittel von einem Tierhalter in einem anderen Mitgliedstaat als demjenigen verwendet, in dem es hergestellt wurde, muss das Tierarzneimittel gemäß der **Richtlinie 2001/82/EG** im Mitgliedstaat der Verwendung genehmigt worden sein.

Geänderter Text

Wird das Arzneifuttermittel von einem Tierhalter in einem anderen Mitgliedstaat als demjenigen verwendet, in dem es hergestellt wurde, muss das Tierarzneimittel gemäß der **Verordnung (EU) 2016/...** (**Tierarzneimittel**) im Mitgliedstaat der Verwendung genehmigt worden sein **oder die gleichen Wirkstoffe enthalten bzw. sowohl quantitativ als auch qualitativ so zusammengesetzt sein, dass es mit einem bereits im Rahmen der Richtlinie 2001/82/EG zugelassenem Tierarzneimittel äquivalent ist.**

Begründung

Es ist wichtig, dass der innergemeinschaftliche Handel mit Arzneifuttermitteln nicht gehemmt wird, insbesondere um Landwirte in Mitgliedstaaten mit kleinen Märkten zu unterstützen. In einigen Fällen ist es möglich, dass ein Tierarzneimittel in einem Mitgliedstaat aus wirtschaftlichen Gründen nicht zugelassen ist.

Änderungsantrag 54

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 11 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 11a

Handel mit Drittländern

Die Einfuhr von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren aus Drittländern, denen zum Zweck der Vorbeugung von Erkrankungen Arzneifuttermittel verabreicht wurden, die antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel enthalten, ist untersagt. Die Einfuhr von aus diesen Tieren gewonnenen Lebensmitteln ist ebenfalls nicht zulässig.

Änderungsantrag 55

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 12 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Futtermittelunternehmer, die Arzneifuttermittel oder Zwischenprodukte herstellen, lagern, transportieren oder in Verkehr bringen, gewährleisten, dass die Betriebe unter ihrer Kontrolle von der zuständigen Behörde zugelassen sind.

Geänderter Text

Futtermittelunternehmer, die Arzneifuttermittel oder Zwischenprodukte herstellen, lagern, transportieren oder in Verkehr bringen, gewährleisten, dass die Betriebe unter ihrer Kontrolle von der zuständigen **staatlichen** Behörde zugelassen sind. ***Dies gilt nicht für landwirtschaftliche Betriebe, die Arzneifuttermittel für den eigenen Tierbestand herstellen und verfüttern.***

Änderungsantrag 56

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15

Vorschlag der Kommission

1. Arzneifuttermittel können nur an Tierhalter geliefert werden, wenn eine entsprechende tierärztliche Verschreibung vorgelegt wird und ***die Bedingungen gemäß den Absätzen 2 bis 6 erfüllt sind***; Hofmischer müssen sich im Besitz einer solchen Verschreibung befinden und die genannten Bedingungen erfüllen.

Geänderter Text

1. Arzneifuttermittel können nur an Tierhalter geliefert werden, wenn eine entsprechende tierärztliche Verschreibung, ***die von einem Tierarzt oder einem Berufsangehörigen, welcher nach geltendem nationalem Recht dazu qualifiziert ist, ausgestellt ist***, vorgelegt wird, und ***zwar nach einer angemessenen Prüfung des Gesundheitszustands der betroffenen Tiere***; Hofmischer müssen sich im Besitz einer solchen Verschreibung befinden und die genannten Bedingungen erfüllen.

Verschreibungen für ein Arzneifuttermittel, das sich aus Tierarzneimitteln zusammensetzt, welche anabole, entzündungshemmende, infektionshemmende (nicht anthelmintische), antikanzerogene, hormonelle oder psychotrope Eigenschaften aufweisen oder Substanzen mit diesen Eigenschaften enthalten, werden ausschließlich von einem Tierarzt

nach einer klinischen Untersuchung und Diagnose ausgestellt.

Beim Einsatz von antibiotikahaltigen Arzneifuttermitteln ist bei jeder ausgestellten Verschreibung eine körperliche Untersuchung und Diagnose durchzuführen.

Tierärzte oder anderweitige Berufsangehörige, die nach geltendem nationalem Recht dazu qualifiziert sind, nach einer ersten Verschreibung Nachfolgeverschreibungen zur Verlängerung oder Veränderung der Behandlung auszustellen, können in Ausnahmefällen und auf der Grundlage ihrer epidemiologischen und klinischen Kenntnisse beschließen, dass eine zusätzliche klinische Untersuchung der Tiere nicht erforderlich ist.

Arzneifuttermittel können nur an Tierhalter geliefert werden, wenn die in den Absätzen 2–6 festgelegten Bedingungen erfüllt sind.

2. Die Verschreibung enthält die in Anhang V **genannten Angaben**. Das Original der Verschreibung verbleibt beim Hersteller oder gegebenenfalls dem Vertriebsunternehmer. **Die** verschreibende **Person** und der Tierhalter bewahren eine Kopie der Verschreibung auf. Original und Kopien sind drei Jahre ab dem Datum der Ausstellung aufzubewahren.

3. Mit Ausnahme von Arzneifuttermitteln für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere gilt eine Verschreibung von Arzneifuttermitteln jeweils nur für eine Behandlung mit diesen Mitteln.

2. Die Verschreibung enthält die in **Artikel 110 der Verordnung EU 2016/...** (**Tierarzneimittel**) **genannten Angaben, die von Anhang V dieser Verordnung ergänzt werden**. Das Original der Verschreibung verbleibt beim Hersteller oder gegebenenfalls dem Vertriebsunternehmer. **Der** verschreibende **Tierarzt oder eine anderweitige Fachkraft, die nach geltendem nationalem Recht dazu qualifiziert ist**, und der Tierhalter bewahren eine Kopie der Verschreibung auf. Original und Kopien sind drei Jahre ab dem Datum der Ausstellung aufzubewahren.

3. Mit Ausnahme von Arzneifuttermitteln für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere gilt eine Verschreibung von Arzneifuttermitteln jeweils nur für eine Behandlung mit diesen Mitteln.

3a. Die Dauer der Behandlung sollte der Fachinformation entnommen werden, die für das zugelassene, in das Arzneifuttermittel eingearbeitete

Tierarzneimittel gilt, und drei Wochen nicht überschreiten, sollte das Arzneifuttermittel mit eingearbeitetem Tierarzneimittel Wirkstoffe enthalten, die über ein Potenzial zur Resistenzselektion verfügen.

3b. Falls eine in Absatz 5 genannte Erkrankung diagnostiziert wird, können Teile des Arzneifuttermittels – sollte es nicht verwendet worden sein – im Rahmen einer neuen Verschreibung erneut verwendet werden, sofern es gemäß den in der Fachinformation festgelegten Bedingungen aufbewahrt wurde.

4. Die tierärztliche Verschreibung ist nur für eine Dauer von höchstens sechs Monaten bei nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren und drei Wochen bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren gültig.

5. Das verschriebene Arzneifuttermittel darf nur an **Tiere** verabreicht werden, die von **der** verschreibenden **Person** untersucht wurden, und nur gegen die Krankheit, für die eine Diagnose gestellt wurde. **Die** verschreibende **Person** vergewissert sich, dass die **verschriebene** Behandlung bei den Zieltieren veterinärmedizinisch gerechtfertigt ist. Zudem vergewissert **sie** sich, dass die Verabreichung des betreffenden Tierarzneimittels nicht mit einer anderen Behandlung oder Verwendung unvereinbar ist und dass bei Verwendung mehrerer Arzneimittel Gegenindikationen oder Wechselwirkungen auszuschließen sind.

4. Die tierärztliche Verschreibung ist **ab dem Datum der Ausstellung** nur für eine Dauer von höchstens sechs Monaten bei nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren und drei Wochen bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren gültig.

5. Das verschriebene Arzneifuttermittel darf nur an **Einzeltiere oder eine Gruppe von Tieren** verabreicht werden, die von **dem** verschreibenden **Tierarzt oder Berufsangehörigen, der nach geltendem nationalem Recht dazu qualifiziert ist**, untersucht **oder begutachtet** wurden, und nur gegen die Krankheit, für die eine Diagnose gestellt wurde. **Erhebliche und unmittelbare Gesundheitsrisiken können Gründe für die begrenzte und nicht routinemäßige prophylaktische Verwendung von Impfstoffen und Behandlungen gegen Parasiten sein. Der** verschreibende **Tierarzt oder Berufsangehörige, der nach geltendem nationalem Recht dazu qualifiziert ist**, vergewissert sich **anhand der Kenntnis der zum Einsatz gelangenden Fütterungssysteme, der Mischmöglichkeiten und anderer relevanter Gegebenheiten auf dem Hof**, dass die Behandlung bei den Zieltieren veterinärmedizinisch gerechtfertigt ist. Zudem vergewissert **er** sich, dass die Verabreichung des betreffenden

6. In der Verschreibung ist in Übereinstimmung mit der Fachinformation des Tierarzneimittels die **auf der Grundlage der relevanten Parameter berechnete** Einmischrate des Tierarzneimittels **anzugeben**.

Tierarzneimittels nicht mit einer anderen Behandlung oder Verwendung unvereinbar ist und dass bei Verwendung mehrerer Arzneimittel Gegenindikationen oder Wechselwirkungen auszuschließen sind.

6. In der Verschreibung ist in Übereinstimmung mit der Fachinformation des Tierarzneimittels die Einmischrate **des Wirkstoffs** des Tierarzneimittels **pro Kilogramm Arzneifuttermittel anzugeben, wobei den Produktmerkmalen und erforderlichenfalls den geographischen oder saisonbedingten Gegebenheiten Rechnung zu tragen ist. Die Tagesdosis des Tierarzneimittels ist in diejenige Menge des Arzneifuttermittels einzubringen, mit der dafür gesorgt ist, dass das Zieltier die Tagesdosis tatsächlich aufnimmt, wobei zu beachten ist, dass die Futtermittelaufnahme kranker Tiere von einer normalen Tagesration abweichen könnte.**

Änderungsantrag 57

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 16 – Titel

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Verwendung **bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren**

Verwendung

Änderungsantrag 58

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 16 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Futtermittelunternehmer, die Arzneifuttermittel an Halter von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren liefern und Hofmischer von Arzneifuttermitteln für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere gewährleisten, dass die gelieferten bzw.

1. Futtermittelunternehmer, die Arzneifuttermittel an Halter von der Lebensmittelgewinnung dienenden **und nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden** Tieren liefern, und Hofmischer von Arzneifuttermitteln für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere

gemischten Mengen die **folgenden** Mengen nicht überschreiten:

(a) die in der Verschreibung genannten Mengen und

(b) die Mengen, die für eine Behandlungsdauer von einem Monat erforderlich sind, bzw. für zwei Wochen bei Arzneifuttermitteln, die antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel enthalten.

gewährleisten, dass die gelieferten bzw. gemischten Mengen die **verschriebenen** Mengen nicht überschreiten.

Die für eine Behandlung erforderlichen Mengen sind in Übereinstimmung mit der in der Genehmigung für das Inverkehrbringen enthaltenen Fachinformation des Tierarzneimittels festzulegen, auf das sich die Verschreibung bezieht.

Änderungsantrag 59

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 16 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. **Antimikrobiell** wirksame Tierarzneimittel enthaltende Arzneifuttermittel dürfen nicht **als Krankheits-Prophylaxe** oder zur Leistungssteigerung bei der **Lebensmittelgewinnung dienenden** Tieren verwendet werden.

Geänderter Text

2. **Antibiotisch** wirksame Tierarzneimittel enthaltende Arzneifuttermittel dürfen nicht zur Leistungssteigerung bei Tieren verwendet werden. **Prophylaxe mit Antibiotika darf weder routinemäßig noch zu dem Zweck eingesetzt werden, einen Ausgleich für schlechte Hygiene oder unzulängliche Haltungsbedingungen zu schaffen. Allerdings kann eine solche Prophylaxe in sehr seltenen Ausnahmefällen vor der Diagnostizierung einer Erkrankung oder dem Auftreten klinischer Anzeichen einer Erkrankung auf der Grundlage der epidemiologischen und klinischen Kenntnisse des Tierarztes zugelassen werden, sollte ein solcher Einsatz gemäß Artikel 111 der Verordnung (EU) 2016/... (Tierarzneimittel) zugelassen sein. Eine Metaphylaxe ist zugelassen, um die Ausbreitung einer Infektion innerhalb einer Gruppe von Tieren, in der ein Infektionserreger nachgewiesen wurde,**

zu *minimieren*.

Änderungsantrag 60

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 16 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. Futtermittelunternehmer, die Arzneifuttermittel an der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere verfüttern, führen darüber Buch gemäß Artikel **69** der *Richtlinie 2001/82/EG*. Diese Aufzeichnungen sind ab dem Datum der Verabreichung von Arzneifuttermitteln **fünf** Jahre lang aufzubewahren, auch wenn das Tier innerhalb dieser **fünf** Jahre geschlachtet wird.

Geänderter Text

4. Futtermittelunternehmer, die Arzneifuttermittel an der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere verfüttern, führen darüber Buch gemäß Artikel **112** der *Verordnung (EU) 2016/... (Tierarzneimittel)*. Diese Aufzeichnungen sind ab dem Datum der Verabreichung von Arzneifuttermitteln **drei** Jahre lang aufzubewahren, auch wenn das Tier innerhalb dieser **drei** Jahre geschlachtet wird. **Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die in diesen Aufzeichnungen enthaltenen Daten – wie in den Artikeln 51 und 54 der Verordnung (EU) 2016/... (Tierarzneimittel) vorgesehen – gesammelt und in die Datenbank der Union zu Tierarzneimitteln übertragen werden.**

Änderungsantrag 61

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 16 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

4a. Verpackte Arzneifuttermittel werden – sofern sie bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren verwendet werden – getrennt gelagert. Silos, in denen Arzneifuttermittel gelagert waren, werden vor der Einlagerung anderer Futtermittel geleert und regelmäßig gereinigt.

Geänderter Text

Änderungsantrag 62

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17 – Titel

Vorschlag der Kommission

Systeme zum Einsammeln **nicht verwendeter oder** abgelaufener Produkte

Geänderter Text

Systeme zum Einsammeln abgelaufener Produkte

Änderungsantrag 63

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17

Vorschlag der Kommission

Die Mitgliedstaaten **richten** geeignete Systeme **ein**, um abgelaufene Arzneifuttermittel und Zwischenprodukte sowie nicht verwendete Mengen einzusammeln, wenn der Tierhalter eine größere Menge erhalten hat, als er tatsächlich für die Behandlung gemäß der tierärztlichen Verschreibung verwendet hat.

Geänderter Text

Die Mitgliedstaaten **entwickeln in Zusammenarbeit mit den Wirtschaftsakteuren in dieser Branche** geeignete Systeme, um abgelaufene Arzneifuttermittel und Zwischenprodukte sowie nicht verwendete Mengen einzusammeln, wenn der Tierhalter eine größere Menge erhalten hat, als er tatsächlich für die Behandlung gemäß der tierärztlichen Verschreibung verwendet hat, **und nicht in der Lage ist, diese unter Bedingungen zu lagern, die für eine – der Fachinformation entsprechende – Wiederverwendung geeignet sind. Das eingesammelte Material wird nach dem in den Mitgliedstaaten oder in der Union geltenden Recht entsorgt. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Hersteller von Arzneifuttermitteln und die Tierhalter darüber informiert werden, wo sich Sammelstellen für abgelaufene Produkte befinden und wie sie ihr abgelaufenes Arzneifuttermittel zu diesen Sammelstellen verbringen können.**

Änderungsantrag 64

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17 – Absatz 1 a (neu)

Futtermittelunternehmen übermitteln der zuständigen nationalen Behörde des Mitgliedstaates die Daten, die zur Berechnung des Verkaufsvolumens von in Arzneifuttermittelendprodukte eingearbeiteten Tierarzneimitteln erforderlich sind.

Die Mitgliedstaaten erheben einschlägige und vergleichbare Daten zum Verkaufsvolumen von Arzneifuttermitteln, die antimikrobielle Wirkstoffe enthalten.

Die Mitgliedstaaten übermitteln die Daten zum Verkaufsvolumen von Arzneifuttermitteln, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, an die zuständige europäische Behörde.

Diese europäische Behörde analysiert die Daten und veröffentlicht einen Jahresbericht.

Begründung

Gemäß dem Aktionsplan der Kommission wird die Überwachung des Verkaufs/der Nutzung von antimikrobiellen Mitteln enthaltenden Produkten dringend empfohlen. Daher wird es als vorteilhaft erachtet, bei antimikrobielle Mittel enthaltenden Arzneifuttermitteln, die einen Großteil des Gesamtverbrauchs an antimikrobiellen Tierarzneimitteln ausmachen, Regeln für eine solche Überwachung festzulegen.

Änderungsantrag 65

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 19 – Absatz 2

2. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß den Artikeln 7 und 18 wird der Kommission ab Inkrafttreten dieser Verordnung ***auf unbestimmte Zeit*** übertragen.

2. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß den Artikeln 7 und 18 wird der Kommission ab Inkrafttreten dieser Verordnung ***für einen Zeitraum von fünf Jahren*** übertragen. ***Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die***

Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widerspricht der Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

Begründung

Das Europäische Parlament folgt bei allen Gesetzgebungsakten dem Grundsatz, dass die Übertragung von Befugnissen an die Kommission für einen bestimmten Zeitraum erfolgt.

Änderungsantrag 66

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Abschnitt 2 – Nummer 1 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Es sind eine für die Herstellung von Arzneifuttermitteln und Zwischenprodukten verantwortliche qualifizierte Person sowie eine für die Qualitätskontrolle verantwortliche qualifizierte Person zu benennen.

Geänderter Text

Die für die Herstellung und die Qualitätskontrolle verantwortlichen qualifizierten Personen verfügen über Qualifikationen oder spezifische Kompetenzen im Bereich Tierarzneimittel. Die für die Herstellung und die Qualitätskontrolle verantwortlichen qualifizierten Personen verschreiben keine Arzneifuttermittel, die in den Einrichtungen, in denen sie ihre Tätigkeit ausüben, hergestellt oder kontrolliert werden sollen.

Änderungsantrag 67

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Abschnitt 2 – Nummer 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

2a. Jede Person, die einen Produktionsbereich betritt, trägt Schutzkleidung, die den dort stattfindenden Abläufen angemessen ist. Ein direkter Kontakt zwischen den Händen des Bedieners und den nicht geschützten Produkten sowie den Bestandteilen der Ausrüstungen, die in Kontakt mit solchen Produkten kommen,

Geänderter Text

muss vermieden werden.

Änderungsantrag 68

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Abschnitt 3 – Nummer 2

Vorschlag der Kommission

2. Es sind technische oder organisatorische Maßnahmen zu ergreifen, damit Kreuzkontaminationen und Fehler **vermieden**, Kontrollen im Laufe der Herstellung durchgeführt und eine wirksame Verfolgung der für die Herstellung der Arzneimittelfuttermittel und Zwischenprodukte verwendeten Erzeugnisse sichergestellt werden.

Geänderter Text

2. Es sind technische oder organisatorische Maßnahmen zu ergreifen, damit Kreuzkontaminationen und Fehler **auf ein Mindestmaß verringert**, Kontrollen im Laufe der Herstellung durchgeführt und eine wirksame Verfolgung der für die Herstellung der Arzneimittelfuttermittel und Zwischenprodukte verwendeten Erzeugnisse sichergestellt werden.

Änderungsantrag 69

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Abschnitt 3 – Nummer 3

Vorschlag der Kommission

3. Es ist auf das Vorhandensein **unerwünschter Stoffe im Sinne der Richtlinie 2002/32/EG und anderer** für die Gesundheit von Mensch und Tier **relevanten Kontaminanten** zu überwachen und es sind geeignete Maßnahmen zur Verringerung dieses Vorhandenseins zu treffen.

Geänderter Text

3. Es ist auf das Vorhandensein **von** für die Gesundheit von Mensch und Tier **unerwünschten Stoffen im Sinne der Richtlinie 2002/32/EG** zu überwachen, und es sind geeignete Maßnahmen zur Verringerung dieses Vorhandenseins zu treffen.

Begründung

Der Verweis auf „andere Kontaminanten“ ist sehr unklar. Diese Kontaminanten sind nicht ermittelt.

Änderungsantrag 70

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Abschnitt 3 – Nummer 4

Vorschlag der Kommission

4. Zur Vermeidung von **Kreuzkontaminationen** sind die zur Herstellung verwendeten Erzeugnisse und nicht verarbeitete Futtermittel getrennt von Arzneifuttermitteln und Zwischenprodukten zu lagern.

Geänderter Text

4. Zur Vermeidung **oder Minimierung** von **Verschleppungen** sind die zur Herstellung verwendeten Erzeugnisse und nicht verarbeitete Futtermittel getrennt von Arzneifuttermitteln und Zwischenprodukten zu lagern.

Änderungsantrag 71

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Abschnitt 6 – Nummer 2 – Buchstabe i

Vorschlag der Kommission

(i) Informationen zu **der Person, die** die Verschreibung ausgestellt hat, einschließlich mindestens ihres Namens und ihrer Anschrift.

Geänderter Text

(i) **für den Vertriebsunternehmer, der an den Tierhalter liefert, Informationen zu dem Tierarzt oder dem nach geltendem nationalem Recht dazu qualifizierten Berufsangehörigen, der** die Verschreibung ausgestellt hat, einschließlich mindestens ihres Namens und ihrer Anschrift.

Änderungsantrag 72

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Abschnitt 7 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ABSCHNITT 7a

TÄTIGKEITEN DRITTER

1. Jede ausgelagerte Tätigkeit wird in einem angemessen erstellten, vereinbarten und überwachten Vertrag erfasst, damit es nicht zu Missverständnissen kommt, die dazu führen könnten, dass eine Tätigkeit nicht in der erforderlichen Qualität ausgeführt wird bzw. ein Produkt nicht über die erforderliche Qualität verfügt. Es wird ein Vertrag in schriftlicher Form zwischen dem Auftraggeber und dem Unterauftragnehmer erstellt, sodass die

Pflichten jeder Partei eindeutig festgelegt sind. In dem Vertrag ist genau geregelt, in welcher Form die für die Herstellung, den Transport und die Qualitätskontrolle verantwortlichen qualifizierten Personen ihren Zuständigkeiten nachkommen müssen.

2. Ein Vertrag in schriftlicher Form deckt alle vom Auftraggeber übertragenen Herstellungs-, Analyse- oder Transportaufgaben und alle diesbezüglichen technischen Vorkehrungen ab. Vertragsbestimmungen, die einen Vorschlag für technische Änderungen oder andere Bestimmungen enthalten, stehen im Einklang mit den Bestimmungen dieser Verordnung.

Änderungsantrag 73

Vorschlag für eine Verordnung Anhang II – Nummer 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Tagesdosis des Tierarzneimittels ist ***in eine Menge des Arzneifuttermittels einzubringen, mit der die Aufnahme der Tagesdosis durch das Zieltier sichergestellt ist, wobei zu beachten ist, dass die Futtermittelaufnahme kranker Tiere von einer normalen Tagesration abweichen kann.***

Geänderter Text

2. Die Tagesdosis des Tierarzneimittels ist ***gemäß der Verschreibung*** einzubringen.

Änderungsantrag 74

Vorschlag für eine Verordnung Anhang III – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Die Kennzeichnung von Arzneifuttermitteln und Zwischenprodukten muss folgende Angaben enthalten:

Geänderter Text

Die Kennzeichnung von Arzneifuttermitteln und Zwischenprodukten muss ***gemäß den Bestimmungen dieses Anhangs und der Verordnung (EG) 767/2009*** folgende

einfachen, klaren und für die Endverbraucher leicht verständlichen Angaben enthalten:

Änderungsantrag 75

Vorschlag für eine Verordnung Anhang III – Nummer 1

Vorschlag der Kommission

1. den Ausdruck „Arzneifuttermittel“ oder „Zwischenprodukt für Arzneifuttermittel“, ergänzt um den Ausdruck „Alleinfuttermittel“ bzw. „Ergänzungsfuttermittel“ und die Zielart;

Geänderter Text

1. den Ausdruck „Arzneifuttermittel“ oder „Zwischenprodukt für Arzneifuttermittel“, ergänzt um den Ausdruck „Alleinfuttermittel“ **oder „diätetisches Alleinfuttermittel“** bzw. „Ergänzungsfuttermittel“ **oder „diätetisches Ergänzungsfuttermittel“** und die Zielart;

Begründung

Es kann angebracht sein, den Nährwert des Futters zu verändern, um die Arzneifuttermittel zu ergänzen. Dies ist besonders wichtig, wenn es um die Behandlung chronischer Erkrankungen bei Heimtieren geht. In diesem Fall sollte es möglich sein, Angaben im Zusammenhang mit dem Nährwert und dem medizinischen Inhalt auf der Etikettierung anzubringen.

Änderungsantrag 76

Vorschlag für eine Verordnung Anhang III – Nummer 2

Vorschlag der Kommission

2. Name oder Firma sowie Anschrift des für die Kennzeichnung verantwortlichen Futtermittelunternehmers;

Geänderter Text

entfällt

Änderungsantrag 77

Vorschlag für eine Verordnung Anhang III – Nummer 3

Vorschlag der Kommission

3. die Zulassungsnummer der Person, die für die Kennzeichnung gemäß Artikel 12

Geänderter Text

3. die Zulassungsnummer der Person, die für die Kennzeichnung **verantwortlich ist**,

verantwortlich ist,

und – sofern abweichend von der für die Kennzeichnung verantwortlichen Person – die Zulassungsnummer des Herstellers gemäß Artikel 12;

Änderungsantrag 78

Vorschlag für eine Verordnung Anhang III – Nummer 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4. die Referenznummer der Partie des Arzneifuttermittels oder Zwischenprodukts;

entfällt

Änderungsantrag 79

Vorschlag für eine Verordnung Anhang III – Nummer 5

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

5. bei festen Futtermitteln die Nettomenge des Arzneifuttermittels, ausgedrückt in Masseinheiten, bei flüssigen Futtermitteln in Masse- oder Volumeneinheiten;

entfällt

Änderungsantrag 80

Vorschlag für eine Verordnung Anhang III – Nummer 6

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

6. unter der Überschrift „Medikation“ die Tierarzneimittel unter Angabe von Bezeichnung, Wirkstoff, **Stärke, zugesetzter Menge, Inhaber und Nummer der Vermarktungszulassung;**

6. unter der Überschrift „Medikation“ die Tierarzneimittel unter Angabe von Bezeichnung, Wirkstoff **und der zugesetzten Menge des Wirkstoffs;**

Begründung

Auf der Etikettierung sind die zugesetzte Menge des Tierarzneimittels und seine Stärke anzugeben, weil es dem Anwender ermöglicht werden soll, die Menge des Wirkstoffs zu

berechnen. Daher ist es viel zielführender, die Menge des Wirkstoffs direkt anzubringen. Die Angabe des Inhabers der Zulassung und der Nummer der Zulassung ist für den Anwender überflüssig. Mit Blick auf die Lesbarkeit der Etikettierung sollten diese Angaben nicht vorgeschrieben sein.

Änderungsantrag 81

Vorschlag für eine Verordnung Anhang III – Nummer 7

Vorschlag der Kommission

7. therapeutische Indikationen der Tierarzneimittel sowie alle Kontraindikationen und unerwünschten Ereignisse, sofern diese Angaben für die Verwendung notwendig sind;

Geänderter Text

7. alle Kontraindikationen und unerwünschten Ereignisse, sofern diese Angaben für die Verwendung notwendig sind;

Begründung

Therapeutische Indikationen sind überflüssig, da das Arzneifuttermittel entsprechend der Verschreibung anzuwenden ist, in der die Tiere und die zu behandelnde Erkrankung bereits aufgeführt werden.

Änderungsantrag 82

Vorschlag für eine Verordnung Anhang III – Nummer 9

Vorschlag der Kommission

9. eine Empfehlung, den Beipackzettel der Tierarzneimittel zu lesen, einschließlich eines Hyperlinks zur Fundstelle, einen Warnhinweis, dass das Erzeugnis nur zur Behandlung von Tieren bestimmt ist, **und** einen Warnhinweis, dass das Erzeugnis außer Sicht und Reichweite von Kindern aufzubewahren ist;

Geänderter Text

9. eine Empfehlung, den Beipackzettel der Tierarzneimittel zu lesen, einschließlich eines Hyperlinks zur Fundstelle, einen Warnhinweis, dass das Erzeugnis nur zur Behandlung von Tieren bestimmt ist, einen Warnhinweis, dass das Erzeugnis außer Sicht und Reichweite von Kindern aufzubewahren ist, **und einen Warnhinweis, dass Personen, die sich in der Nähe von mit Arzneifuttermitteln behandelten Tieren aufhalten, kontaminiert werden können;**

Änderungsantrag 83

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang III – Nummer 10

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

10. unter der Überschrift „Zusatzstoffe“ die Liste der Futtermittelzusatzstoffe, die in Arzneifuttermitteln für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere gemäß Anhang VI Kapitel I der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 oder in Arzneifuttermitteln für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere gemäß Anhang VII Kapitel I der genannten Verordnung enthalten sind, sowie gegebenenfalls die Kennzeichnungsanforderungen des entsprechenden Rechtsakts über die Zulassung des Futtermittelzusatzstoffs; **entfällt**

Änderungsantrag 84

Vorschlag für eine Verordnung Anhang III – Nummer 11

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

11. die Bezeichnung(en) der Einzelfuttermittel entsprechend dem Katalog gemäß Artikel 24 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 oder dem Register gemäß Artikel 24 Absatz 6 der genannten Verordnung. Werden bei der Herstellung mehrere Einzelfuttermittel verwendet, sind sie entsprechend den Bestimmungen von Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe e und Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 aufzuführen; **entfällt**

Änderungsantrag 85

Vorschlag für eine Verordnung Anhang III – Nummer 12

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

12. die analytischen Bestandteile von **entfällt**

*Arzneifuttermitteln für der
Lebensmittelgewinnung dienende Tiere
gemäß Anhang VI Kapitel II der
Verordnung (EG) Nr. 767/2009 oder bei
Arzneifuttermitteln für nicht der
Lebensmittelgewinnung dienende Tiere
gemäß Anhang VII Kapitel II der
genannten Verordnung;*

Änderungsantrag 86

Vorschlag für eine Verordnung Anhang III – Nummer 13

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

*13. bei Arzneifuttermitteln für nicht der
Lebensmittelgewinnung dienende Tiere
eine gebührenfreie Telefonnummer oder
ein anderes geeignetes
Kommunikationsmittel, damit der Käufer
neben den vorgeschriebenen Angaben
zusätzliche Informationen erhalten kann
über die im Arzneifuttermittel enthaltenen
Futtermittelzusatzstoffe oder über die
Einzelfuttermittel, die in dem
Arzneifuttermittel enthalten sind, sofern
sie nach Kategorien gemäß Artikel 17
Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung
(EG) Nr. 767/2009 bezeichnet sind;*

entfällt

Änderungsantrag 87

Vorschlag für eine Verordnung Anhang III – Nummer 14

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

*14. den Feuchtigkeitsgehalt, wenn dieser
14 % übersteigt;*

entfällt

Änderungsantrag 88

Vorschlag für eine Verordnung Anhang III – Nummer 15

Vorschlag der Kommission

15. die Gebrauchsanweisung entsprechend der ***tierärztlichen Verschreibung und die Zusammenfassung der Merkmale*** (inzwischen „Fachinformation“) gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2001/82/EG;

Geänderter Text

15. die Gebrauchsanweisung entsprechend der Zusammenfassung der Merkmale (inzwischen „Fachinformation“) gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2001/82/EG ***oder der tierärztlichen Verschreibung, sofern zum Zeitpunkt der Herstellung verfügbar;***

Änderungsantrag 89

**Vorschlag für eine Verordnung
Anhang III – Nummer 16 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

16a. Informationen darüber, dass die unsachgemäße Entsorgung von Arzneifuttermitteln bedenkliche Umweltgefährdungen verursacht und zu Resistenz gegen antimikrobielle Arzneimittel beitragen kann, und Informationen über Ort und Verfahren zur sachgemäßen Entsorgung nicht verwendeter Futtermittel.

Begründung

Informationen über Ort und Verfahren zur sachgemäßen Entsorgung nicht verwendeter Futtermittel können über einen Hyperlink zur Verfügung gestellt werden.

Änderungsantrag 90

**Vorschlag für eine Verordnung
Anhang IV – Nummer 1**

Vorschlag der Kommission

1. Die unter dieser Nummer festgelegten Toleranzen schließen technische ***und analytische*** Abweichungen ein.

Weicht die Zusammensetzung eines Arzneifuttermittels oder eines Zwischenprodukts von der auf der Etikettierung angegebenen Menge eines ***antimikrobiellen*** Wirkstoffs ab, ***so gilt eine Toleranz von 10 %.*** Für die übrigen Wirkstoffe gelten folgende Toleranzen:

Wirkstoff je kg Arzneifuttermittel	Toleranz
> 500 mg	± <i>10 %</i>

> 10 mg and ≤ 500 mg	± 20 %
> 0,5 mg und ≤ 10 mg	± 30 %
≤ 0,5 mg	± 40 %

Geänderter Text

1. Die unter dieser Nummer festgelegten Toleranzen schließen technische Abweichungen ein. Weicht die Zusammensetzung eines Arzneifuttermittels oder eines Zwischenprodukts von der auf der Etikettierung angegebenen Menge eines Wirkstoffs ab, gelten folgende Toleranzen:

Wirkstoff je kg Arzneifuttermittel	Toleranz
> 500 mg	± 20 %
> 100 mg und ≤ 500 mg	± 25 %
> 10 mg und ≤ 100 mg	± 30 %
± 10 %	± 35 %

Änderungsantrag 91

Vorschlag für eine Verordnung Anhang IV – Nummer 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Für die Kennzeichnungselemente gemäß Anhang III Nummern 10 und 12 der vorliegenden Verordnung gelten die in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 genannten Toleranzen, sofern zutreffend. **entfällt**

Begründung

Die Einhaltung von Toleranzen unter Berücksichtigung sowohl technischer als auch analytischer Abweichungen scheint in der Praxis kaum umsetzbar zu sein, da die Analysemethoden nicht anerkannt sind. Aus diesem Grund dürfen nur die technischen Abweichungen berücksichtigt werden, und es darf nur eine Toleranzgrenze (+/- 10 %) für jeden betreffenden Gehalt und Wirkstoff gelten.

Änderungsantrag 92

Vorschlag für eine Verordnung Anhang V – Nummer 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Nachname, Vorname, Anschrift und Zulassungsnummer der **Person, die** ein Tierarzneimittel verschreiben **darf**.

1. Nachname, Vorname, Anschrift und Zulassungsnummer **des Tierarztes oder des Berufsangehörigen, der nach geltendem nationalem Recht qualifiziert ist**, ein Tierarzneimittel **zu** verschreiben.

Änderungsantrag 93

Vorschlag für eine Verordnung Anhang V – Nummer 2

Vorschlag der Kommission

2. Ausstellungsdatum und Unterschrift oder elektronische Identifikation der **Person, die** ein Tierarzneimittel verschreiben **darf**.

Geänderter Text

2. Ausstellungsdatum und Unterschrift oder elektronische Identifikation **des Tierarztes oder des Berufsangehörigen, der nach geltendem nationalem Recht qualifiziert ist**, ein Tierarzneimittel **zu** verschreiben.