



*Ausschuss für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung
Der Vorsitzende*

9.1.2024

Herrn
Pascal Canfin
Vorsitzender
Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit
BRÜSSEL

IPOL-COM-AGRI D(2023) 43992

Betrifft: Stellungnahme zu dem Vorschlag für eine Verordnung zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144 – 2023/0131(COD))

Sehr geehrter Herr Vorsitzender,

im Rahmen des genannten Verfahrens wurde der Ausschuss für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung beauftragt, Ihrem Ausschuss eine Stellungnahme vorzulegen. Der Ausschuss beschloss in seiner Sitzung vom 23. Mai 2023, eine Stellungnahme in Form eines Schreibens zu übermitteln, und nahm diese am 24. Januar 2024 an.

Der Hauptgrund für die Vorlage einer Stellungnahme des AGRI-Ausschusses hängt mit dessen Zuständigkeit für veterinärrechtliche Vorschriften gemäß Anlage VI Abschnitt XIII Absatz 3 Buchstabe a der Geschäftsordnung zusammen.

- **Governance der Europäischen Arzneimittel-Agentur**

Der AGRI-Ausschuss begrüßt die Vereinfachung der Arbeitsweise der Agentur, was für ihre Arbeit, unter anderem in Bezug auf Tierarzneimittel, von Vorteil sein kann; erachtet eine angemessene Finanzierung als wichtig, um eine wirksame rechtliche Kontrolle sicherzustellen und gleichzeitig Innovationen und die Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu ermöglichen.

- **Antimikrobielle Resistenz und umsichtiger Einsatz von Tierarzneimitteln**

Der AGRI-Ausschuss begrüßt die Anreize für die Entwicklung „prioritärer antimikrobieller Mittel“; betont, dass Antibiotika im Einklang mit dem Konzept „Eine Gesundheit“, der Verordnung (EU) 2019/5 und der Verordnung (EU) 2019/6 verantwortungsvoll und umsichtig entwickelt, vermarktet, geliefert und eingesetzt werden sollten, damit alle Anwender weiterhin auf das gesamte Spektrum wirksamer antimikrobieller Mittel für die Gesundheit von Mensch und Tier zurückgreifen können; erachtet es als dringend notwendig, neue Antibiotika auf den Markt zu bringen und dabei gleichzeitig ein hohes Gesundheits- und Sicherheitsniveau aufrechtzuerhalten; fordert eine bessere Umsetzung der bestehenden Ansätze zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen, einschließlich Prävention und Überwachung, sowie die Entwicklung neuer Ansätze;

- **Freihandelsabkommen und Reziprozität der Normen**

Der AGRI-Ausschuss fordert nachdrücklich, dass bei der Aushandlung von Freihandelsabkommen für die Handelspartner der Union geltende Maßnahmen in Bezug auf Tierarzneimittel eingeführt werden, die den in diesem Vorschlag festgelegten Maßnahmen gleichwertig sind; ist der Ansicht, dass weder Tierarzneimittel noch tierische Erzeugnisse ohne eine strikte Reziprozität der Normen eingeführt werden sollten.

Ich wäre dankbar, wenn der ENVI-Ausschuss die vorstehenden Überlegungen im Hinblick auf die Annahme seines Berichts über den betreffenden Vorschlag der Kommission berücksichtigen könnte.

Mit freundlichen Grüßen

Norbert Lins

**ANLAGE: EINRICHTUNGEN ODER PERSONEN,
VON DENEN DER VERFASSER DER STELLUNGNAHME BEITRÄGE ERHALTEN
HAT**

Gemäß Anlage I Artikel 8 der Geschäftsordnung erklärt der Verfasser der Stellungnahme, dass er keine Beiträge von Einrichtungen oder Personen erhalten hat.