



EUROPÄISCHES PARLAMENT

2014 – 2019

Ausschuss für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung

2014/0257(COD)

23.7.2015

STELLUNGNAHME

des Ausschusses für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung

für den Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und
Lebensmittelsicherheit

zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des
Rates über Tierarzneimittel
(COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD))

Verfasserin der Stellungnahme: Marit Paulsen

PA_Legam

KURZE BEGRÜNDUNG

Einleitung

Es besteht ein großer Bedarf an neuen Rechtsvorschriften, die die Möglichkeiten für Forschung, Entwicklung und Kontrolle im Bereich der Tierarzneimittel verbessern sowie die Produktion und die Rentabilität im Binnenmarkt steigern. Angesichts des Klimawandels und der zunehmenden globalen Mobilität besteht zudem ein wachsender Bedarf an neuen und besseren Arzneimitteln in der Tierproduktion. Vom Standpunkt der Bauern aus betrachtet existieren effektive und zugängliche Arzneimittel zu erschwinglichen Preisen, wenn deren Einsatz erforderlich ist.

Vereinfachung

Die Herstellung von Tiermedizin ist in vielerlei Hinsicht wesentlich komplizierter als im Bereich Humanmedizin, da ein Mensch stets der Spezies Mensch angehört, Tiere jedoch einer der sehr vielen verschiedenen Tierarten angehören, was in der Folge zu einem erheblich stärker fragmentierten Markt führt. Für die Entwicklung von Tierarzneimitteln ist es daher von entscheidender Bedeutung, dass Gesetze und Vorschriften geradezu überdeutlich und einfach formuliert sind. Das wiederum bedeutet, dass das Europäische Parlament erhebliche Anstrengungen unternehmen muss, um den von der Kommission vorgelegten Vorschlag zu vereinfachen und klarer zu formulieren. In erster Linie ist es wichtig, die Bürokratie zu vereinfachen, ohne Abstriche bei der Prüfung neuer Produkte oder der Pharmakovigilanz sowie der Überwachung der Auswirkungen auf das Wohlbefinden und die Gesundheit der Tiere oder die Gesundheit der Bevölkerung und die Umwelt zu machen.

Des Weiteren enthält der Vorschlag der Kommission eine unschlüssige Formulierung, nach der zu viele Entscheidungen von den Behörden der 28 Mitgliedstaaten und zu wenige auf Gemeinschaftsebene gefällt werden. Ungeklärt ist zudem die Frage, in welcher Weise die EU klare Regelungen bezüglich der inhaltlichen Definition einer bestimmten Qualifikation erarbeiten kann, was in diesem konkreten Fall insbesondere den Begriff „qualifizierter Tierarzt“ betrifft.

Erläuterung

In Artikel 4 fehlen exakte Definitionen wichtiger Schlüsselbegriffe, wie beispielsweise dem „verantwortungsvollen Umgang mit Tierarzneimitteln“. Diesbezüglich sollten die von der EPRUMA ausgearbeiteten Definitionen als Ausgangspunkt dienen, da diese Plattform alle betroffenen Parteien, wie beispielsweise Bauernorganisationen, veterinärmedizinische Verbände und die Pharmabranche, umfasst.

Antibiotikaresistenz

Der Vorschlag enthält überraschend wenige Informationen zu der Frage, wie dem Problem der stetig steigenden Antibiotikaresistenz begegnet werden kann, die eine ernste Bedrohung für Mensch und Tier darstellt. Es ist von entscheidender Bedeutung für die Menschheit und die Tiere, dass wir so schnell wie möglich ein klares und deutliches Bild davon bekommen,

wie alle antimikrobiellen Arzneimittel eingesetzt werden, um auf schnellstem Weg den Verbrauch zu reduzieren und jeglichen Missbrauch zu verhindern.

Auch wenn der Vorschlag in Artikel 54 ein europäisches Verzeichnis für den Gebrauch von Tierarzneimitteln (welches das Europäische Parlament bereits im Mai 2011 gefordert hat) enthält, so fehlt doch eine klare Anforderung an die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten, präzise Daten darüber zu erheben, zusammenzustellen und anzumelden, wann, wie und warum ein antimikrobielles Arzneimittel – vor allem ein antibakterielles Arzneimittel – eingesetzt wurde. Das Ziel besteht also darin, Informationen darüber zu sammeln, zu welchem Zeitpunkt, an welchem Ort, für welche Tiere und nach welcher Diagnose die Arzneimittel verwendet werden. Entscheidend ist insbesondere die Forderung nach Informationen bezüglich der medizinischen Diagnose. Es sollten keine antibakteriellen Arzneimittel verschrieben werden, ohne dass zuvor eine eindeutige Diagnose der Krankheit gestellt wurde.

Artikel 108 zum Einzelhandel mit Tierarzneimitteln im Fernabsatz ist ein Schritt in die richtige Richtung, geht aber nicht weit genug. Vernünftigerweise sollten ausschließlich rezeptfreie Arzneimittel über das Internet verkauft werden.

Ebenso ist Artikel 107 über die wirtschaftlichen Anreize für Tierärzte, Arzneimittel zu verschreiben, ein willkommener, aber unzureichender Schritt. Es erscheint seltsam, dass bei den Qualifikationen derartige Unterschiede zwischen Human- und Veterinärmedizinern gemacht werden: Ein Humanmediziner erhält im Regelfall ein gutes Honorar für seine Arbeit und Kompetenz, während in einigen Mitgliedstaaten ein gleich gut ausgebildeter und qualifizierter Tierarzt seinen Lebensunterhalt als Arzneimittelverkäufer bestreiten muss. Logisch nachvollziehbar wäre, dass der Tierarzt – genau wie der Humanmediziner – während des üblichen, für die Beschaffung eines Arzneimittels nötigen Zeitraums, Arzneimittel für die unmittelbare Verwendung bereithalten kann; jedoch sollte dies nicht mit einer Gewinnerzielungsabsicht verbunden sein.

In allen Fällen sollte die neue Verordnung den Mitgliedstaaten aus Gründen der öffentlichen Gesundheit ermöglichen, in Bezug auf den Gebrauch und die Verschreibung antimikrobieller Mittel weitreichendere Vorschriften zu behalten oder einzuführen.

Umweltauswirkungen

Der Verbrauch antimikrobieller und anderer Tierarzneimittel zieht zudem ein wachsendes Umweltproblem nach sich, insbesondere in Hinsicht auf Ausschwemmungen in die Natur. Mit der Gülle, dem mit Abstand wichtigsten existierenden Düngemittel, werden heute große Mengen an z. B. antibiotikaresistenten Bakterien im Ackerland und Wasser verbreitet. Die im Rahmen der Arzneimittelüberwachung (Abschnitt 6) eingesammelten Daten bezüglich der Nebenwirkungen sollten auch anderen betroffenen Behörden, wie beispielsweise Umweltbehörden, zur Verfügung gestellt werden.

ÄNDERUNGSANTRÄGE

Der Ausschuss für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung ersucht den federführenden Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, folgende Änderungsanträge zu berücksichtigen:

Änderungsantrag 1

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 6

Vorschlag der Kommission

(6) Tiere **können** von vielen verschiedenen Krankheiten befallen werden, die **sich verhüten** oder **behandeln lassen**. Die Folgen von Tierseuchen und der Maßnahmen zu ihrer Bekämpfung können verheerend sein für einzelne Tiere, ganze Tierbestände, Tierhalter und die Wirtschaft. Auf den Menschen übertragbare Tierseuchen können auch eine große Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen. Daher sollten in der Union ausreichende und wirksame Tierarzneimittel verfügbar sein, damit ein hohes Gesundheitsniveau bei Mensch und Tier gewährleistet ist und die Sektoren Landwirtschaft und Aquakultur sich entwickeln können.

Geänderter Text

(6) **Trotz der Maßnahmen, die die Landwirte im Bereich gute Hygiene, Futtermittel, Bewirtschaftung und Biosicherheit ergreifen, können** Tiere von vielen verschiedenen Krankheiten befallen werden, die **sowohl aus Gründen der Tiergesundheit als auch aus Gründen des Tierschutzes mit Tierarzneimitteln verhütet** oder **behandelt werden müssen**. Die Folgen von Tierseuchen und der Maßnahmen zu ihrer Bekämpfung können verheerend sein für einzelne Tiere, ganze Tierbestände, Tierhalter und die Wirtschaft. Auf den Menschen übertragbare Tierseuchen können auch eine große Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen. Daher sollten in der Union ausreichende und wirksame Tierarzneimittel verfügbar sein, damit ein hohes Gesundheitsniveau bei Mensch und Tier gewährleistet ist und die Sektoren Landwirtschaft und Aquakultur sich entwickeln können.

Änderungsantrag 2

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 7 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(7a) Mit dieser Verordnung soll für ein hohes Maß an Schutz sowohl der Gesundheit von Menschen als auch der

Gesundheit von Tieren gesorgt und gleichzeitig der Umweltschutz sichergestellt werden. Das Vorsorgeprinzip sollte angewandt werden, und mit dieser Verordnung sollte dafür gesorgt werden, dass die Industrie den Nachweis erbringt, dass pharmazeutische Stoffe oder Tierarzneimittel, die erzeugt oder in Verkehr gebracht werden, weder schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier haben noch unannehmbare Folgen für die Umwelt mit sich bringen.

Änderungsantrag 3

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 14

Vorschlag der Kommission

(14) Wenn ein Mitgliedstaat oder die Kommission den begründeten Verdacht hat, dass ein Tierarzneimittel ein ernsthaftes Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellt, sollte auf Unionsebene eine wissenschaftliche Bewertung des Produkts durchgeführt werden, die zu einem einheitlichen Beschluss über den Gegenstand der Meinungsverschiedenheit führt, der für den betroffenen Mitgliedstaat verbindlich ist und auf der Grundlage einer umfassenden Nutzen-Risiko-Bewertung gefasst wird.

Geänderter Text

(14) Wenn ein Mitgliedstaat oder die Kommission den begründeten Verdacht hat, dass ein Tierarzneimittel ein ernsthaftes Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellt, sollte auf Unionsebene eine wissenschaftliche Bewertung des Produkts durchgeführt werden, die zu einem einheitlichen Beschluss über den Gegenstand der Meinungsverschiedenheit führt, der für den betroffenen Mitgliedstaat verbindlich ist und auf der Grundlage einer umfassenden Nutzen-Risiko-Bewertung gefasst wird. ***Das Verfahren für die Zulassung von Tierarzneimitteln sollte angepasst werden, damit Verwaltungsverfahren abgeschafft werden, die die Entwicklung von Forschung und Innovation zum Zwecke der Ermittlung neuer Arzneimittel behindern könnten.***

Begründung

Es besteht zuweilen die Gefahr, dass die Entwicklung neuer Arzneimittel und entsprechende Innovationen behindert werden, weil das Risiko besteht, dass diese Produkte nicht zugelassen werden.

Änderungsantrag 4

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 17

Vorschlag der Kommission

(17) Es kann jedoch Situationen geben, in denen kein geeignetes zugelassenes Tierarzneimittel verfügbar ist. Ausnahmsweise sollten Tierärzte dann für die von ihnen behandelten Tiere unter Befolgung strenger Regeln und ausschließlich im Interesse der Tiergesundheit und des Tierschutzes andere Arzneimittel verschreiben dürfen. Bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren sollten die Tierärzte dafür sorgen, dass angemessene Wartezeiten verordnet werden, damit schädliche Rückstände solcher Arzneimittel nicht in die Lebensmittelkette gelangen.

Geänderter Text

(17) Es kann jedoch Situationen geben, in denen kein geeignetes zugelassenes Tierarzneimittel verfügbar ist. Ausnahmsweise sollten Tierärzte dann für die von ihnen behandelten Tiere unter Befolgung strenger Regeln und ausschließlich im Interesse der Tiergesundheit und des Tierschutzes andere Arzneimittel verschreiben dürfen. ***Folglich dürfen antimikrobielle Humanarzneimitteln nur nach tierärztlicher Verschreibung und Genehmigung durch die Veterinärbehörde eingesetzt werden, die für die Beaufsichtigung der Arbeit des betreffenden Tierarztes zuständig ist.*** Bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren sollten die Tierärzte dafür sorgen, dass angemessene Wartezeiten verordnet werden, damit schädliche Rückstände solcher Arzneimittel nicht in die Lebensmittelkette gelangen.

Begründung

Für die Sicherheit von Gesundheit und Umwelt sollten vorrangig zugelassene Tierarzneimittel verwendet werden. Die Verwendung von Humanarzneimitteln sollte strikten Auflagen unterliegen.

Änderungsantrag 5

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 20

Vorschlag der Kommission

(20) Die Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁵ enthält Bestimmungen zum Schutz der für

Geänderter Text

(20) Die Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁵ enthält Bestimmungen zum Schutz der für

wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, die auf dem Grundsatz der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung beruhen. Klinische Prüfungen für Tierarzneimittel sind von dieser Richtlinie ausgenommen. Klinische Prüfungen, die wesentliche Informationen über die Sicherheit und Wirksamkeit eines Tierarzneimittels liefern, sollten **so gestaltet sein** und durchgeführt werden, dass sie möglichst zufriedenstellende Ergebnisse liefern, aber möglichst wenig Tierversuche verwenden; die Verfahren sollten den Tieren möglichst wenig Schmerzen, Leiden und Stress verursachen und die Grundsätze der Richtlinie 2010/63/EU berücksichtigen.

¹⁵ Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33).

Änderungsantrag 6

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 25

Vorschlag der Kommission

(25) Prüfungen, vorklinische Studien und klinische Prüfungen bedeuten für die Unternehmen größere Investitionen, die unumgänglich sind, um die für einen Zulassungsantrag erforderlichen Daten vorlegen zu können oder einen Rückstandshöchstgehalt für Arzneimittelwirkstoffe in dem Tierarzneimittel festzulegen. Diese Investitionen sollten geschützt werden, um einen Anreiz für Forschung und Innovation zu bieten, sodass gewährleistet ist, dass die benötigten Tierarzneimittel in der Union verfügbar sind. Einer zuständigen Behörde oder der Agentur übermittelte Daten sollten aus diesem Grund gegen eine Verwendung

wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, die auf dem Grundsatz der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung beruhen. Klinische Prüfungen für Tierarzneimittel sind von dieser Richtlinie ausgenommen. Klinische Prüfungen, die wesentliche Informationen über die Sicherheit und Wirksamkeit eines Tierarzneimittels liefern, sollten **dahingehend optimiert** und durchgeführt werden, dass sie möglichst zufriedenstellende Ergebnisse liefern, aber möglichst wenig Tierversuche verwenden; die Verfahren sollten den Tieren möglichst wenig Schmerzen, Leiden und Stress verursachen und die Grundsätze der Richtlinie 2010/63/EU berücksichtigen.

¹⁵ Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33).

Geänderter Text

(25) Prüfungen, vorklinische Studien und klinische Prüfungen bedeuten für die Unternehmen größere Investitionen, die unumgänglich sind, um die für einen Zulassungsantrag erforderlichen Daten vorlegen zu können oder einen Rückstandshöchstgehalt für Arzneimittelwirkstoffe in dem Tierarzneimittel festzulegen. Diese Investitionen sollten geschützt werden, um – **insbesondere im Bereich Tierarzneimittel für Tierarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und antimikrobielle Mittel** – einen Anreiz für Forschung und Innovation zu bieten, sodass gewährleistet ist, dass die

durch andere Antragsteller geschützt sein. Dieser Schutz sollte jedoch zeitlich begrenzt sein, um Wettbewerb zu ermöglichen.

benötigten Tierarzneimittel in der Union verfügbar sind. Einer zuständigen Behörde oder der Agentur übermittelte Daten sollten aus diesem Grund gegen eine Verwendung durch andere Antragsteller geschützt sein. Dieser Schutz sollte jedoch zeitlich begrenzt sein, um Wettbewerb zu ermöglichen.

Änderungsantrag 7

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 27

Vorschlag der Kommission

(27) Die mögliche Wirkung eines Produkts auf die Umwelt hängt anerkanntermaßen ab von der verwendeten Menge und dem entsprechenden Anteil des pharmakologisch wirksamen Stoffes, der in die Umwelt gelangen kann. Wenn es also Hinweise darauf gibt, dass ein Bestandteil eines Arzneimittels, für das ein Zulassungsantrag als Generikum gestellt wird, eine Gefahr für die Umwelt ist, sollten zum Schutz der Umwelt Daten über die möglichen Umweltauswirkungen verlangt werden. In solchen Fällen sollten die Antragsteller die Daten möglichst gemeinsam erheben, um Kosten einzusparen und Versuche an Wirbeltieren zu verringern.

Geänderter Text

(27) Die mögliche Wirkung eines Produkts auf die Umwelt hängt anerkanntermaßen ab von der verwendeten Menge und dem entsprechenden Anteil des pharmakologisch wirksamen Stoffes, der in die Umwelt gelangen kann. Wenn es also Hinweise darauf gibt, dass ein Bestandteil eines Arzneimittels, für das ein Zulassungsantrag als Generikum gestellt wird, eine Gefahr für die Umwelt ist, sollten zum Schutz der Umwelt Daten über die möglichen Umweltauswirkungen verlangt werden. In solchen Fällen sollten die Antragsteller die Daten möglichst gemeinsam erheben, um Kosten einzusparen und Versuche an Wirbeltieren zu verringern. ***Das System in seiner bis dato bestehenden Form hat zu einer Verdopplung der Tests, einer Verschwendung von Ressourcen und einem Mangel an Harmonisierung der Umweltverträglichkeitsprüfungen geführt. Durch das System der Pharmakovigilanz konnten die Auswirkungen dieser mangelhaften Harmonisierung bislang nicht kompensiert werden. Dies trifft vor allem auf Tierarzneimittel zu, die zugelassen wurden, bevor die Umweltverträglichkeitsprüfung verbindlich eingeführt wurde. Die Kommission sollte daher für die Prüfung***

der Umweltverträglichkeit dieser Tierarzneimittel ein stoffbasiertes Prüfungssystem einführen. Die Ergebnisse des Prüfungssystems würden in den sogenannten „Monographien“ veröffentlicht.

Änderungsantrag 8

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 33

Vorschlag der Kommission

(33) Die **Zunahme der Antibiotikaresistenz bei Mensch und Tier** wird in der Union und weltweit **mit Besorgnis gesehen**. Viele der Tieren verabreichten Antibiotika werden auch beim Menschen eingesetzt. Einige dieser Antibiotika sind entscheidend für die Verhütung oder Behandlung lebensbedrohlicher Infektionen beim Menschen. Es sollten Maßnahmen ergriffen werden, um die Antibiotikaresistenz zu bekämpfen. Auf den Etiketten von Antibiotika für Veterinäranwendungen müssen daher geeignete Warnungen und Anleitungen erscheinen. Verwendungen, die in den Zulassungsbedingungen für neue oder wichtige Human-Antibiotika nicht abgedeckt sind, sollten im Veterinärsektor beschränkt werden. Die Werbebestimmungen für Tier-Antibiotika sollten strenger gefasst werden, und in den Zulassungsanforderungen sollte hinreichend auf Risiken und Nutzen antimikrobiell wirksamer Tierarzneimittel eingegangen werden.

Geänderter Text

(33) Die **Resistenz gegen Antibiotika bei Human- und Tierarzneimitteln ist ein wachsendes Gesundheitsproblem** in der Union und weltweit, **weswegen die Mitgliedstaaten und alle einschlägigen Akteure eine gemeinsame Verantwortung tragen**. Viele der Tieren verabreichten Antibiotika werden auch beim Menschen eingesetzt. Einige dieser Antibiotika sind entscheidend für die Verhütung oder Behandlung lebensbedrohlicher Infektionen beim Menschen. Es sollten Maßnahmen ergriffen werden, um die Antibiotikaresistenz zu bekämpfen. **Die Informationen über die Bedingungen für die Verwendung und die entsprechenden Auswirkungen von Antibiotika sollten unbedingt verbessert werden. Maßnahmen müssen sowohl im Human- als auch im Tierbereich proportional angewendet werden, und** auf den Etiketten von Antibiotika für Veterinäranwendungen müssen daher geeignete Warnungen und Anleitungen erscheinen. Verwendungen, die in den Zulassungsbedingungen für neue oder wichtige Human-Antibiotika nicht abgedeckt sind, sollten im Veterinärsektor beschränkt werden. Die Werbebestimmungen für Tier-Antibiotika sollten strenger gefasst werden, und in den Zulassungsanforderungen sollte hinreichend auf Risiken und Nutzen antimikrobiell wirksamer Tierarzneimittel

eingegangen werden.

Änderungsantrag 9

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 36

Vorschlag der Kommission

(36) Die Entwicklung neuer Antibiotika hat nicht mit der Zunahme der Resistenz gegen etablierte Antibiotika Schritt gehalten. In Anbetracht des Innovationsengpasses bei der Entwicklung neuer Antibiotika ist es wesentlich, dass die Wirksamkeit etablierter Antibiotika möglichst lange erhalten bleibt. Die Verwendung von Antibiotika in Tierarzneimitteln kann das Auftreten und die Verbreitung resistenter Mikroorganismen beschleunigen und den wirksamen Einsatz der jetzt schon beschränkten Anzahl etablierter Antibiotika zur Behandlung von Infektionen beim Menschen beeinträchtigen. Die missbräuchliche Verwendung von Antibiotika sollte daher verboten sein.

Geänderter Text

(36) Die Entwicklung neuer Antibiotika hat nicht mit der Zunahme der Resistenz gegen etablierte Antibiotika Schritt gehalten. In Anbetracht des Innovationsengpasses bei der Entwicklung neuer Antibiotika ist es wesentlich, dass die Wirksamkeit etablierter Antibiotika möglichst lange erhalten bleibt. Die Verwendung von Antibiotika in Tierarzneimitteln kann das Auftreten und die Verbreitung resistenter Mikroorganismen beschleunigen und den wirksamen Einsatz der jetzt schon beschränkten Anzahl etablierter Antibiotika zur Behandlung von Infektionen beim Menschen beeinträchtigen. Die missbräuchliche Verwendung von Antibiotika sollte daher verboten sein. ***Die Behandlung mit Antibiotika zu präventiven Zwecken muss strenger geregelt und darf nur in genau definierten spezifischen Fällen empfohlen werden. Darüber hinaus muss dabei den Erfordernissen der Tiergesundheit und der Biosicherheit sowie den Ernährungsbedürfnissen Rechnung getragen werden.***

Änderungsantrag 10

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 38

Vorschlag der Kommission

(38) Die nicht vorschriftsmäßige Verabreichung und Verwendung von Antibiotika stellt ein Risiko für die

Geänderter Text

(38) Die nicht vorschriftsmäßige Verabreichung und Verwendung von Antibiotika stellt ein Risiko für die

Gesundheit von Mensch und Tier dar. Antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel sollten daher nur auf tierärztliche Verordnung erhältlich sein. Personen, die zur Ausstellung von Verschreibungen befugt sind, kommt eine Schlüsselrolle bei der umsichtigen Verwendung von Antibiotika zu, **und** sie sollten **folglich** bei der Verschreibung weder durch direkte noch durch indirekte wirtschaftliche Anreize beeinflusst werden. Die Bereitstellung von Tier-Antibiotika durch solche Gesundheitsberufe sollte daher auf die für die Behandlung der ihnen anvertrauten Tiere erforderliche Menge beschränkt werden.

Gesundheit von Mensch und Tier dar. Antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel sollten daher nur auf tierärztliche Verordnung erhältlich sein. Personen, die zur Ausstellung von Verschreibungen befugt sind, kommt eine Schlüsselrolle bei der umsichtigen Verwendung von Antibiotika zu. ***Tierärzte trifft als Teil ihrer berufsständischen Disziplinarordnung eine Rechtspflicht, den verantwortungsvollen Einsatz von Tierarzneimitteln zu gewährleisten.*** Sie sollten bei der Verschreibung ***dieser Produkte*** weder durch direkte noch durch indirekte wirtschaftliche Anreize beeinflusst werden. ***Die Tiergesundheitsbranche und die Tierärzte sollten gemeinsam den verantwortungsvollen Einsatz fördern.*** Die Bereitstellung von Tier-Antibiotika durch solche Gesundheitsberufe sollte daher auf die für die Behandlung der ihnen anvertrauten Tiere erforderliche Menge beschränkt werden.

Änderungsantrag 11

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 38 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(38a) Die umsichtige Verwendung von Antibiotika ist für die Bekämpfung des Problems der Antibiotikaresistenz von zentraler Bedeutung. Die von der Kommission verfassten Leitlinien für die umsichtige Verwendung müssen von den Mitgliedstaaten berücksichtigt werden.

Änderungsantrag 12

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 38 b (neu)

(38b) Um die umsichtige Verwendung zu fördern, ist eine schnelle, zuverlässige und wirksame veterinärmedizinische Diagnostik dringend erforderlich, um sowohl die Ursachen für die Krankheit zu bestimmen, als auch die Empfindlichkeit gegenüber Antibiotika zu testen. Auf diese Weise wird das Stellen der richtigen Diagnose gefördert, der gezielte Einsatz von Antibiotika ermöglicht und der Einsatz von Antibiotika von besonderer Bedeutung verhindert, wodurch die Entwicklung einer Resistenz gegenüber Antibiotika eingeschränkt wird. In der Zukunft sind eindeutig Innovationen – insbesondere im Bereich der Diagnostik vor Ort – erforderlich, und es muss überlegt werden, ob eine weitere Harmonisierung oder andere Regelung auf Unionsebene in diesem Bereich benötigt wird.

Änderungsantrag 13

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 40

(40) Es fehlen auf Unionsebene immer noch ausreichend detaillierte und vergleichbare Daten, um Tendenzen festzustellen und mögliche Risikofaktoren auszumachen, die als Grundlage für die Entwicklung von Maßnahmen zur Begrenzung des durch die Antibiotikaresistenz entstehenden Risikos und zur Beobachtung der Wirkung der bereits eingeführten Maßnahmen dienen könnten. Die Erhebung von Daten über Verkauf und Verwendung von Antibiotika bei Tieren, von Daten über die Verwendung von Antibiotika beim Menschen sowie Daten über antibiotikaresistente Organismen, die bei

(40) Es fehlen auf Unionsebene immer noch ausreichend detaillierte und vergleichbare Daten, um Tendenzen festzustellen und mögliche Risikofaktoren auszumachen, die als Grundlage für die Entwicklung von Maßnahmen zur Begrenzung des durch die Antibiotikaresistenz entstehenden Risikos und zur Beobachtung der Wirkung der bereits eingeführten Maßnahmen dienen könnten. Die Erhebung von Daten über Verkauf und Verwendung von Antibiotika bei Tieren, von Daten über die Verwendung von Antibiotika beim Menschen sowie Daten über antibiotikaresistente Organismen, die bei

Tieren, Menschen und in Lebensmitteln nachgewiesen wurden, ist daher von Bedeutung. Damit die gesammelten Informationen wirksam verwendet werden können, sollten geeignete Regeln für die Erhebung und den Austausch von Daten festgelegt werden. Die Mitgliedstaaten sollten dafür zuständig sein, Daten über die Verwendung von Antibiotika zu erheben; die Agentur sollte die Koordination übernehmen.

Tieren, Menschen und in Lebensmitteln nachgewiesen wurden, ist daher von Bedeutung. **Bessere Daten werden darüber benötigt, wie, wann, wo und warum Antibiotika eingesetzt werden. Deshalb sollten die erhobenen Daten nach Art von Antibiotikum, Tierart sowie behandelter Krankheit und Infektion aufgeschlüsselt werden.** Damit die gesammelten Informationen wirksam verwendet werden können, sollten geeignete Regeln für die Erhebung und den Austausch von Daten festgelegt werden. Die Mitgliedstaaten sollten dafür zuständig sein, Daten über die Verwendung von Antibiotika zu erheben; die Agentur sollte die Koordination übernehmen.

Begründung

Baut auf der Entschließung des Ausschusses für Landwirtschaft zu Antibiotikaresistenz auf, die das Europäische Parlament am 12. Mai 2011 angenommen hat.

Änderungsantrag 14

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 40 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(40a) Die Vertraulichkeit von Geschäftsdaten sollte nicht als Entschuldigung dafür dienen, dass Bürgern der Zugang zu Informationen über chemische Stoffe verweigert wird, die Auswirkungen auf den Menschen und andere Nichtzielarten in der Umwelt haben. Unbeschadet des Schutzes besonders vertraulicher Geschäftsdaten sollte für ein Höchstmaß an Transparenz gesorgt werden.

Begründung

Beide Zielsetzungen sollten in einem ausgewogenen Verhältnis stehen.

Änderungsantrag 15

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 49

Vorschlag der Kommission

(49) In bestimmten Fällen **oder unter dem Blickwinkel der** Gesundheit von Mensch und Tier **müssen** die zum Zeitpunkt der Zulassung verfügbaren **Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten mit** Informationen **ergänzt werden**, die nach dem Inverkehrbringen des Arzneimittels bekannt wurden. Der Zulassungsinhaber sollte daher verpflichtet sein, Studien nach der Zulassung durchzuführen.

Geänderter Text

(49) In bestimmten Fällen **ist es mit Blick auf die** Gesundheit von Mensch, Tier **oder Umwelt, erforderlich**, die zum Zeitpunkt der Zulassung verfügbaren **Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit um** Informationen **zu ergänzen**, die nach dem Inverkehrbringen des Arzneimittels bekannt wurden. Der Zulassungsinhaber sollte daher verpflichtet sein, Studien nach der Zulassung durchzuführen.

Änderungsantrag 16

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 50

Vorschlag der Kommission

(50) Auf Unionsebene sollte eine Pharmakovigilanz-Datenbank eingerichtet werden, in der Informationen über unerwünschte Ereignisse für alle in der Union zugelassenen Tierarzneimittel aufgezeichnet und integriert werden. Diese Datenbank sollte die Feststellung unerwünschter Ereignisse verbessern und die Pharmakovigilanz sowie die Arbeitsteilung zwischen den zuständigen Behörden fördern.

Geänderter Text

(50) Auf Unionsebene sollte eine Pharmakovigilanz-Datenbank eingerichtet werden, in der Informationen über unerwünschte Ereignisse für alle in der Union zugelassenen Tierarzneimittel aufgezeichnet und integriert werden. Diese Datenbank sollte die Feststellung unerwünschter Ereignisse verbessern und die Pharmakovigilanz sowie die Arbeitsteilung zwischen den zuständigen Behörden **und anderen betroffenen Behörden wie Umweltämtern und Lebensmittelsicherheitsbehörden sowohl auf nationaler als auch auf Unionsebene** fördern.

Begründung

Es wird ein ganzheitlicher Ansatz für den Einsatz von Tierarzneimitteln benötigt, beispielsweise im Hinblick auf Umweltprobleme in Verbindung mit dem Übergehen resistenter Bakterien in Boden und Wasser.

Änderungsantrag 17

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 56

Vorschlag der Kommission

(56) Die Bedingungen für die Abgabe von Tierarzneimitteln an die Öffentlichkeit sollten in der Union harmonisiert sein. Tierarzneimittel sollten nur von Personen abgegeben werden dürfen, die dafür eine Erlaubnis des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig sind, besitzen. Um den Zugang zu Tierarzneimitteln in der Union zu verbessern, sollten Einzelhändler, die von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig sind, eine Erlaubnis für die Abgabe von Tierarzneimitteln besitzen, verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel über das Internet an Käufer in anderen Mitgliedstaaten verkaufen zu dürfen.

Geänderter Text

(56) Die Bedingungen für die Abgabe von Tierarzneimitteln an die Öffentlichkeit sollten in der Union harmonisiert sein. Tierarzneimittel sollten nur von Personen abgegeben werden dürfen, die dafür eine Erlaubnis des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig sind, besitzen. ***Dabei handelt es sich gegebenenfalls um Tierärzte.*** Um den Zugang zu Tierarzneimitteln in der Union zu verbessern, sollten Einzelhändler, die von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig sind, eine Erlaubnis für die Abgabe von Tierarzneimitteln besitzen, verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel über das Internet an Käufer in anderen Mitgliedstaaten verkaufen zu dürfen.

Änderungsantrag 18

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 56 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(56a) Wenn Tierärzte keine Tierarzneimittel abgeben dürfen, besteht die Gefahr, dass in einigen Mitgliedstaaten das Tierarztnetz nicht mehr im gesamten Hoheitsgebiet aufrechterhalten werden kann. Nur mit einem flächendeckenden Tierarztnetz kann eine hochwertige Überwachung von Seuchen bei ausgebrochenen oder neu ausbrechenden Krankheiten sichergestellt werden.

Änderungsantrag 19

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 56 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(56b) Durch die Trennung von Verschreibung und Abgabe wird der Antibiotikaverbrauch nicht gesenkt. Beispielsweise sind die Mitgliedstaaten mit dem höchsten Antibiotikaverbrauch die Mitgliedstaaten, in denen diese Trennung bereits besteht, während in den Mitgliedstaaten, in denen der einschlägige Verbrauch am stärksten gesenkt werden konnte, Verschreibung und Abgabe noch in einer Hand liegen.

Begründung

Europäische Arzneimittel-Agentur, „Sales of veterinary antimicrobial agents in 26 EU/EEA countries in 2012“, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2014/10/WC500175671.pdf

Änderungsantrag 20

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 58 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(58a) Die Mitgliedstaaten sollten in der Lage sein, nach Unterrichtung der Kommission die Abgabe von Tierarzneimitteln, die zum Verkauf angeboten werden, an strengere Bedingungen zu knüpfen, die durch den Schutz der öffentlichen Gesundheit, der Tiergesundheit und der Umwelt gerechtfertigt sind, sofern diese Bedingungen dem Risiko angemessen sind und das Funktionieren des Binnenmarkts nicht unangemessen beeinträchtigen.

Änderungsantrag 21

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 62

Vorschlag der Kommission

(62) Wenn ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat zugelassen ist und in diesem Mitgliedstaat von einem **Mitglied eines regulierten Tiergesundheitsberufs** für ein bestimmtes Tier oder eine bestimmte Gruppe von Tieren verschrieben wurde, sollte eine Anerkennung der Verschreibung und die Abgabe des Arzneimittels in einem anderen Mitgliedstaat grundsätzlich möglich sein. Die Beseitigung regulatorischer und administrativer Hindernisse für eine solche Anerkennung sollte sich nicht darauf auswirken, dass die abgebenden Personen möglicherweise berufsständisch oder ethisch verpflichtet sind, die Abgabe der in der Verschreibung genannten Arznei zu verweigern.

Geänderter Text

(62) Wenn ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat zugelassen ist und in diesem Mitgliedstaat von einem **Tierarzt** für ein bestimmtes Tier oder eine bestimmte Gruppe von Tieren verschrieben wurde, sollte eine Anerkennung der Verschreibung und die Abgabe des Arzneimittels in einem anderen Mitgliedstaat grundsätzlich möglich sein. Die Beseitigung regulatorischer und administrativer Hindernisse für eine solche Anerkennung sollte sich nicht darauf auswirken, dass die abgebenden Personen möglicherweise berufsständisch oder ethisch verpflichtet sind, die Abgabe der in der Verschreibung genannten Arznei zu verweigern.

Änderungsantrag 22

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 65

Vorschlag der Kommission

(65) Die Überprüfung der Einhaltung der Rechtsvorschriften durch Kontrollen ist von wesentlicher Bedeutung, um gewährleisten zu können, dass die mit der Verordnung verfolgten Ziele in der gesamten Union effektiv erreicht werden. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten daher befugt sein, auf allen Stufen der Produktion und der Verwendung von Tierarzneimitteln und des Handels mit ihnen Kontrollen durchzuführen. Um die Wirksamkeit der Kontrollen zu wahren, sollten die Behörden **die Möglichkeit haben, diese unangekündigt durchzuführen**.

Geänderter Text

(65) Die Überprüfung der Einhaltung der Rechtsvorschriften durch Kontrollen ist von wesentlicher Bedeutung, um gewährleisten zu können, dass die mit der Verordnung verfolgten Ziele in der gesamten Union effektiv erreicht werden. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten daher befugt sein, auf allen Stufen der Produktion und der Verwendung von Tierarzneimitteln und des Handels mit ihnen Kontrollen durchzuführen, **und sie sollten jährlich Kontrollberichte herausgeben**. Um die Wirksamkeit der Kontrollen zu wahren, sollten die Behörden **einen gewissen Anteil unangekündigter Kontrollen**

durchführen, die durch einen delegierten Rechtsakt festgelegt werden.

Änderungsantrag 23

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 67

Vorschlag der Kommission

(67) In bestimmten Fällen können Mängel im Kontrollsystem von Mitgliedstaaten das Erreichen der mit dieser Verordnung verfolgten Ziele erheblich behindern und womöglich Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt verursachen. **Damit ein harmonisierter** Ansatz für die Kontrollen in der gesamten Union **gewährleistet ist**, sollte **die Kommission** in den Mitgliedstaaten Audits durchführen können, um das Funktionieren der nationalen Kontrollsysteme zu überprüfen.

Geänderter Text

(67) In bestimmten Fällen können Mängel im Kontrollsystem von Mitgliedstaaten das Erreichen der mit dieser Verordnung verfolgten Ziele erheblich behindern und womöglich Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt verursachen. **Die Kommission sollte für einen harmonisierten** Ansatz für die Kontrollen in der gesamten Union **sorgen, und sie** sollte in den Mitgliedstaaten Audits durchführen können, um das Funktionieren der nationalen Kontrollsysteme zu überprüfen.

Änderungsantrag 24

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. Die Mitgliedstaaten können für die Verwendung von und den Einzelhandel mit Tierarzneimitteln in ihrem Hoheitsgebiet strengere Bedingungen festlegen, die durch den Schutz der öffentlichen Gesundheit, der Tiergesundheit und der Umwelt gerechtfertigt sind, sofern diese Bedingungen dem Risiko angemessen sind und das Funktionieren des Binnenmarkts nicht unangemessen beeinträchtigen.

Änderungsantrag 25

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1b. Die Maßnahmen gemäß Absatz 1a werden der Kommission mitgeteilt.

Änderungsantrag 26

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Kapitel VI gilt außerdem für **Wirkstoffe**, Zwischenprodukte und **Hilfsstoffe**, die als Ausgangsmaterial für Tierarzneimittel verwendet werden.

2. Kapitel VI gilt außerdem für Zwischenprodukte und **Wirkstoffe**, die als Ausgangsmaterial für Tierarzneimittel verwendet werden.

Änderungsantrag 27

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Nummer 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(b) sie **sind dazu bestimmt**, im oder am tierischen Körper angewendet oder einem Tier verabreicht **zu** werden, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu verändern, oder eine medizinische Diagnose zu erstellen;

(b) sie **können** im oder am tierischen Körper angewendet oder einem Tier verabreicht werden, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu verändern, oder **um** eine medizinische Diagnose zu erstellen;

Änderungsantrag 28

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Nummer 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(c) sie **sind** zur Erleichterung des Sterbens von Tieren **bestimmt**;

(c) sie **können** zur Erleichterung des Sterbens von Tieren **verwendet werden**;

Begründung

Die Definition eines Tierarzneimittels sollte eindeutig sein, insbesondere was die Klassifizierung der bestehenden Produkte betrifft. Es gibt eine Reihe von Urteilen des Gerichtshofs der Europäischen Union, die auf zwei Pfeilern beruhen: „Arzneimittel nach der Bezeichnung“ und „Arzneimittel nach der Funktion“. Der Vorschlag der Kommission kann zu unterschiedlichen Auslegungen führen und daher unerwartete Folgen (etwa die Neuklassifizierung bestehender Produkte) nach sich ziehen.

Änderungsantrag 29

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Nummer 8**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(8) „Antibiotikaresistenz“ die Fähigkeit eines Mikroorganismus, in einer Konzentration eines Antibiotikums zu überleben oder zu wachsen, die üblicherweise ausreicht, Mikroorganismen derselben Art zu **hemmen** oder abzutöten;

(8) „Antibiotikaresistenz“ die Fähigkeit eines Mikroorganismus, in einer Konzentration eines Antibiotikums zu überleben oder zu wachsen, die üblicherweise ausreicht, **das Wachstum von** Mikroorganismen derselben Art zu **stoppen** oder **sie** abzutöten;

Änderungsantrag 30

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Nummer 8 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(8a) „antimikrobielle Mittel“ zur Therapie oder Abwehr von Infektionen eingesetzte Zusammensetzungen mit direkter Wirkung auf Mikroorganismen. Antimikrobielle Mittel schließen antibakterielle, antivirale, antifungale und antiprotozoelle Mittel ein; im Rahmen dieser Verordnung ist mit antimikrobieller Substanz ein antibakterieller Wirkstoff gemeint;

Begründung

Praktische Definition wie sie von der Multistakeholder-Plattform Epruma, die sowohl Tierärzte und Landwirte als auch Hersteller von Tierarzneimitteln vertritt, vorgeschlagen wird. Diese soll sich ganz konkret mit antibakteriellen Wirkstoffen und der Eindämmung der Antibiotikaresistenz bei von Tieren stammenden Bakterien befassen.

Änderungsantrag 31

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Nummer 8 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

***(8b) „Arzneimittel gegen Parasiten“ ein
Arzneimittel oder einen heilkräftigen
Stoff zur Behandlung parasitärer
Krankheiten verschiedenen Ursprungs;***

Begründung

60 % der weltweit verkauften Tierarzneimittel sind Arzneimittel gegen Parasiten.

Änderungsantrag 32

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Nummer 8 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

***(8c) „Antibiotika“ zur Therapie oder
Abwehr von Infektionen eingesetzte
Zusammensetzungen mit direkter
Wirkung auf Bakterien;***

Begründung

Praktische Definition wie sie von der Multistakeholder-Plattform Epruma, die sowohl Tierärzte und Landwirte als auch Hersteller von Tierarzneimitteln vertritt, vorgeschlagen wird.

Änderungsantrag 33

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Nummer 11

Vorschlag der Kommission

(11) „Nutzen-Risiko-Bilanz“ eine Bewertung der positiven Wirkung des Tierarzneimittels im Verhältnis zu folgenden Risiken in Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts:

Geänderter Text

(11) „Nutzen-Risiko-Bilanz“ eine Bewertung der positiven **therapeutischen** Wirkung des Tierarzneimittels im Verhältnis zu folgenden Risiken in Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts:

Begründung

Der Vorschlag der Kommission umfasst eine breitere Auslegung der Nutzen, wodurch bei bestimmten Produkten (z. B. bei antimikrobiellen Mitteln), bei denen zu den Nutzen auch positive Auswirkungen auf die zootechnischen Parameter wie ein besserer Ertrag zählen können, was im Gegensatz zu den mit dem Vorschlag der Kommission verfolgten Zielen hinsichtlich der Antibiotikaresistenz steht, Probleme bei der Auslegung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses entstehen können. Es wird daher vorgeschlagen, den Nutzen als „therapeutischen Nutzen“ zu definieren.

Änderungsantrag 34

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Nummer 20 – Buchstabe b**

Vorschlag der Kommission

b) Tierarzneimittel für andere Tierarten als Rinder, Schafe, Schweine, Hühner, Hunde und Katzen;

Geänderter Text

b) Tierarzneimittel für andere Tierarten als Rinder, Schafe (**für die Fleischerzeugung**), Schweine, Hühner, Hunde und Katzen;

Änderungsantrag 35

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Nummer 20 – Buchstabe b a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ba) Tierarzneimittel für Tierarten, deren landesweiter Bestand zu niedrig ist, als dass sich die Kosten der Forschung und Entwicklung während des Datenschutzzeitraums nach Artikel 34 amortisieren könnten;

Begründung

In einigen Mitgliedstaaten sind bestimmte Tierarten fast gar nicht vorhanden, in anderen dagegen sehr zahlreich.

Änderungsantrag 36

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Nummer 21

Vorschlag der Kommission

(21) „Pharmakovigilanz“ den Prozess der Überwachung und Untersuchung unerwünschter Ereignisse;

Geänderter Text

(21) „Pharmakovigilanz“ den Prozess der Überwachung und Untersuchung **von Forschungs-, Kontroll- und Verwaltungstätigkeiten im Zusammenhang mit der Feststellung, der Berichterstattung, der Beurteilung, dem Verständnis** unerwünschter Ereignisse **und der Kommunikation über sie, wozu auch die stetige Bewertung der Nutzen-Risiko-Bilanz von Tierarzneimitteln zählt**;

Begründung

Der Vorschlag für eine Definition zielt nur auf den Prozess der Überwachung und Untersuchung unerwünschter Ereignisse ab. Der Begriff der Pharmakovigilanz muss jedoch weiter gefasst werden, da die Überwachung und Untersuchung unerwünschter Ereignisse Maßnahmen nach sich ziehen muss, um dafür zu sorgen, dass die Nutzen-Risiko-Bilanz während des gesamten Lebenszyklus eines Produkts positiv ist. Dies ist besonders für Produkte wichtig, deren Nutzen-Risiko-Bilanz dazu neigt, sich mit der Zeit zu ändern, wie dies bei antimikrobiellen Arzneimitteln oder Mitteln gegen Parasiten der Fall ist.

Änderungsantrag 37

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Nummer 24

Vorschlag der Kommission

(24) „tierärztliche Verschreibung“ jede Verschreibung von Tierarzneimitteln durch eine Person, die dazu nach dem geltenden nationalen Recht qualifiziert ist;

Geänderter Text

(24) „tierärztliche Verschreibung“ jede Verschreibung von Tierarzneimitteln durch **einen Tierarzt oder eine andere** Person, die dazu nach dem geltenden nationalen Recht qualifiziert ist;

Änderungsantrag 38

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Nummer 27 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(27a) „verantwortungsvoller Einsatz von Tierarzneimitteln“ das Sicherstellen guter Haltungs- und Bewirtschaftungspraktiken wie Biosicherheitsmaßnahmen, die zum Ziel haben, die Gesundheit von Tiergruppen zu erhalten oder die Ausbreitung einer Krankheit innerhalb eines Tierbestands einzudämmen, sowie das Einholen von tiermedizinischem Rat, die Einhaltung von Impfplänen und Rezepthinweisen und das Sicherstellen einer guten Hygiene, einer angemessenen Ernährung und einer regelmäßigen Überwachung der Gesundheit und des Wohlbefindens;

Begründung

Praktische Definition wie sie von der Multistakeholder-Plattform Epruma, die sowohl Tierärzte und Landwirte als auch Hersteller von Tierarzneimitteln vertritt, vorgeschlagen wird.

Änderungsantrag 39

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Nummer 27 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(27b) „Name des Tierarzneimittels“ ein Name, der entweder ein Phantasiename, der nicht zu Verwechslungen mit dem gebräuchlichen Namen führt, oder ein gebräuchlicher oder wissenschaftlicher Name in Verbindung mit einem Warenzeichen oder dem Namen des Zulassungsinhabers sein kann;

Begründung

Der Name des Tierarzneimittels spielt eine entscheidende Rolle für die Regelung solcher

Produkte. Er ist nicht nur für die Identifizierung des betroffenen Produktes wichtig, sondern er spielt auch eine Rolle für seinen sicheren und wirksamen Einsatz und ist beim Wettbewerb zwischen Tierarzneimitteln von Belang. In den Rechtsvorschriften sollte klar festgelegt werden, dass Phantasienamen von Produkten so geartet sein müssen, dass sie nicht mit den gebräuchlichen Namen, die für die Bezeichnung der Bestandteile der Produkte verwendet werden, verwechselt werden können.

Änderungsantrag 40

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Nummer 27 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(27c) „gute Haltungspraktiken“ die gewinnorientierte Handhabung und Pflege von Nutztieren durch Menschen, wobei die Gesundheit und das Wohlbefinden dieser Tiere sichergestellt werden, indem die besonderen Bedürfnisse einer jeden Tierart beachtet und befriedigt werden und der Einsatz von Tierarzneimitteln so weit wie möglich minimiert wird;

Begründung

Praktische Definition wie sie von der Multistakeholder-Plattform Epruma, die sowohl Tierärzte und Landwirte als auch Hersteller von Tierarzneimitteln vertritt, vorgeschlagen wird.

Änderungsantrag 41

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Nummer 27 d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(27d) „Großhandelsvertrieb“ jede entgeltliche oder unentgeltliche Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Lieferung oder der Ausfuhr von Tierarzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe an den Einzelhandel. Diese Tätigkeiten werden mit Herstellern oder deren Kommissionären, Importeuren,

anderen Großhändlern oder aber mit Apothekern und Personen, die gemäß dem anwendbaren nationalen Recht zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, abgewickelt.

Begründung

Aus Gründen der Klarheit und Berechenbarkeit ist es unerlässlich, dass in der neuen Verordnung eindeutig festgelegt wird, was Großhandelsvertrieb bedeutet. Ohne eine Definition des Begriffs Großhandelsvertrieb wäre es für die Mitgliedstaaten äußerst schwierig, Kontrolltätigkeiten durchzuführen und gegen illegale Aktivitäten im Bereich Tierarzneimittel vorzugehen.

Änderungsantrag 42

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Nummer 27 e (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(27e) „kurative (therapeutische) Behandlung“ die Behandlung eines kranken Tieres oder einer kranken Gruppe von Tieren, nachdem eine Krankheit oder Infektion diagnostiziert wurde;

Begründung

Praktische Definition wie sie von der Multistakeholder-Plattform Epruma, die sowohl Tierärzte und Landwirte als auch Hersteller von Tierarzneimitteln vertritt, vorgeschlagen wird.

Änderungsantrag 43

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Nummer 27 f (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(27f) „Vormischung für Fütterungsarzneimittel“ jedes Tierarzneimittel, das gemäß der Verordnung (EU) Nr. 2015/... (Fütterungsarzneimittel) im Voraus zum

***Zweck der späteren Herstellung von
Fütterungsarzneimitteln hergestellt wird.***

Begründung

Die Bestimmungen über Tierarzneimittel und über Fütterungsarzneimittel sollten gut miteinander verknüpft werden. Antibiotika gehören zur wichtigsten Arzneimittelklasse, die als Fütterungsarzneimittel eingesetzt wird. In den Rechtsvorschriften über Tierarzneimittel sollte klar festgelegt werden, dass ausschließlich Vormischungen für Fütterungsarzneimittel für die spätere Herstellung von Fütterungsarzneimitteln zugelassen werden können.

Änderungsantrag 44

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Nummer 27 g (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(27g) „Nachsorge (Metaphylaxe)“ die Behandlung einer Gruppe von Tieren nach der Diagnose einer klinischen Erkrankung bei einem Teil der Gruppe mit dem Ziel, die klinisch erkrankten Tiere zu behandeln und die Ausbreitung der Erkrankung unter den Tieren einzudämmen, die in engem Kontakt stehen und gefährdet sind und die möglicherweise bereits (subklinisch) infiziert sind; vor dem Einsatz des Produkts ist zu prüfen, ob es eine solche Krankheit in der Gruppe gibt;

Änderungsantrag 45

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Nummer 27 h (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(27h) „Präventivbehandlung (Prophylaxe)“ die Behandlung eines Tieres oder einer Gruppe von Tieren, bevor klinische Anzeichen einer Erkrankung auftreten, um eine Erkrankung oder Infektion zu

verhindern;

Begründung

Praktische Definition wie sie von der Multistakeholder-Plattform Epruma, die sowohl Tierärzte und Landwirte als auch Hersteller von Tierarzneimitteln vertritt, vorgeschlagen wird.

Änderungsantrag 46

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 2**

Vorschlag der Kommission

2. Eine Zulassung für ein Tierarzneimittel gilt unbefristet.

Geänderter Text

2. Eine Zulassung für ein Tierarzneimittel gilt unbefristet, ***es sei denn, Risiken für die öffentliche Gesundheit, die Tiergesundheit und die Umwelt werden ermittelt oder neue wissenschaftliche Erkenntnisse rechtfertigen eine Neubewertung.***

Änderungsantrag 47

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 2 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Wenn ein zuvor zugelassenes Tierarzneimittel auf dem Markt eines Mitgliedstaats während eines Zeitraums von fünf aufeinanderfolgenden Jahren nicht vorhanden war, verliert die Zulassung für dieses Tierarzneimittel ihre Gültigkeit. In Ausnahmefällen kann die zuständige Behörde aus Gründen des Gesundheitsschutzes oder aus tiergesundheitlichen Gründen Ausnahmen von Absatz 2 gewähren. Solche Ausnahmen müssen gebührend begründet sein.

Änderungsantrag 48

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 6 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Anträge werden elektronisch gestellt. Bei Anträgen, die nach dem **zentralisierten Zulassungsverfahren** gestellt werden, sind die von der Agentur zur Verfügung gestellten Formate zu verwenden.

Geänderter Text

3. Anträge werden elektronisch **über ein zentrales digitales Portal** gestellt. Bei **allen Arten von** Anträgen, die nach **dieser Verordnung, dem dezentralisierten Verfahren oder dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung** gestellt werden, sind die von der Agentur zur Verfügung gestellten Formate zu verwenden.

Begründung

Eine weitere Vereinfachung der Verfahren ist erforderlich, um Forschung und Innovation und somit auch die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln weiter zu fördern.

Änderungsantrag 49

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 7 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) Unterlagen zu den unmittelbaren oder mittelbaren Risiken für die Gesundheit von Mensch oder Tier, die sich aus der Verwendung des antimikrobiellen Tierarzneimittels bei Tieren ergeben,

Geänderter Text

(a) Unterlagen zu den unmittelbaren oder mittelbaren Risiken für die Gesundheit von Mensch oder Tier **oder für die Umwelt**, die sich aus der Verwendung des antimikrobiellen Tierarzneimittels bei Tieren ergeben,

Begründung

Es wird ein ganzheitlicher Ansatz für den Einsatz von Tierarzneimitteln benötigt, beispielsweise im Hinblick auf Umweltprobleme in Verbindung mit dem Übergehen resistenter Bakterien in Boden und Wasser.

Änderungsantrag 50

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 7 – Absatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) Informationen über Maßnahmen zur Begrenzung des Risikos der Entwicklung von Antibiotikaresistenz im Zusammenhang mit der Verwendung von Tierarzneimitteln.

Geänderter Text

(b) Informationen über Maßnahmen zur Begrenzung des Risikos der Entwicklung von Antibiotikaresistenz im Zusammenhang mit der Verwendung von Tierarzneimitteln, ***darunter auch Hinweise, dass das Produkt bei Tieren, die zur Lebensmittelerzeugung dienen, nicht routinemäßig als prophylaktische oder metaphylaktische Maßnahme eingesetzt werden darf und dass das Produkt nicht für die prophylaktische Behandlung einer Gruppe, in der keine Erkrankung diagnostiziert wurde, eingesetzt werden darf.***

Änderungsantrag 51

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 5 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

5a. Bei einem Antrag auf Verlängerung hat der Antragsteller dem Dossier öffentlich zugängliche, von Fachkreisen begutachtete wissenschaftliche Literatur über den pharmazeutisch wirksamen Stoff und seine relevanten Metaboliten beizufügen, in denen die Nebenwirkungen für die Gesundheit des Menschen, die Umwelt und Nichtzielarten behandelt werden und die in den letzten zehn Jahren vor der Übermittlung des Dossiers veröffentlicht wurden.

Änderungsantrag 52

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 8 – Absatz 2 – Buchstabe a a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(aa) das geprüfte Produkt ein nicht zugelassenes Tierarzneimittel ist und die vom Tierarzt oder gemäß Artikel 117 festgelegte Wartezeit eingehalten wurde oder

Begründung

Um die Entwicklung neuer Tierarzneimittel weiter zu fördern, müssen klinische Prüfungen von Produkten, die noch nicht zugelassen sind, möglich sein, vorausgesetzt, die Entstehung von Gesundheitsrisiken wird durch die Einhaltung der relevanten Wartezeiten vermieden.

Änderungsantrag 53

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 8 – Absatz 2 – Buchstabe a b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ab) das geprüfte Produkt ein nicht zugelassenes Tierarzneimittel ist, für alle pharmakologisch wirksamen Stoffe ein Rückstandshöchstgehalt festgelegt wurde und die vom Tierarzt oder gemäß Artikel 117 festgelegte Wartezeit eingehalten wurde oder

Begründung

Für alle pharmakologisch wirksamen Stoffe des Produkts muss ein Rückstandshöchstgehalt festgelegt worden sein, damit der Tierarzt eine Wartezeit bestimmen kann, um Risiken für die Gesundheit der Verbraucher entgegenzuwirken.

Änderungsantrag 54

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 8 – Absatz 2 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ba) für das geprüfte Produkt ein vorläufiger Rückstandshöchstgehalt festgelegt wurde.

Begründung

Bisher konnten Nutztiere bzw. die daraus hergestellten tierischen Erzeugnisse nach der Durchführung von Zulassungsuntersuchungen bei Einhaltung vorläufiger MRL-Werte vermarktet werden. Diese Möglichkeit sollte auf jeden Fall beibehalten werden.

Änderungsantrag 55

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 8 – Absatz 6 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

6a. Der Inhaber der Genehmigung für eine klinische Prüfung setzt die zuständige Behörde über alle schwerwiegenden Nebenwirkungen in Kenntnis. Nebenwirkungen beim Menschen sind unmittelbar, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, zu melden.

Begründung

Es ist wichtig, dass die zuständigen Behörden angemessen und unmittelbar über schwerwiegende Nebenwirkungen und Nebenwirkungen beim Menschen unterrichtet werden, um zu überprüfen, ob zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden müssen oder ob es erforderlich ist, die klinische Prüfung auszusetzen.

Änderungsantrag 56

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 9 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Auf der Primärverpackung eines Tierarzneimittels werden **nur** folgende Angaben gemacht:

1. Auf der Primärverpackung eines Tierarzneimittels werden **mindestens** folgende Angaben gemacht:

Begründung

Die Größe der Verpackung von Tierarzneimitteln ist sehr unterschiedlich und reicht von Ampullen mit nur 10 ml Inhalt bis hin zu großen, 10 oder 25 kg schweren Säcken. Einige Etiketten bieten daher mehr Platz für weitere Informationen als andere. Bei einigen Produktkategorien, die ohne Verschreibung direkt an die Öffentlichkeit verkauft werden können, kann es daher wichtig sein, auf der Primärverpackung zusätzliche Informationen

anzubringen.

Änderungsantrag 57

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 9 – Absatz 1 – Buchstabe g a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ga) Strichcode, der sämtliche Informationen nach Absatz 1 Buchstaben a bis g enthält und es ermöglicht, diese Informationen sowie die Information der Packungsbeilage elektronisch in allen Sprachen am Behandlungsort gut lesbar darzustellen und die Daten für andere Dokumentationssysteme über Standardschnittstellen bereitzustellen.

Begründung

Die Verordnung sollte alle elektronischen Möglichkeiten nutzen, um Arzneimittelinformationen nutzerfreundlich in der jeweiligen Muttersprache zur Verfügung zu stellen. Dies kann nur durch den Barcode auf der Primärverpackung gewährleistet werden.

Änderungsantrag 58

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 10 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Auf der äußeren Umhüllung eines Tierarzneimittels werden **nur** folgende Angaben gemacht:

1. Auf der äußeren Umhüllung eines Tierarzneimittels werden **mindestens** folgende Angaben gemacht:

Begründung

In den Rechtsvorschriften muss festgelegt werden, welche Angaben die äußere Umhüllung eines Tierarzneimittels enthalten muss. Die Größe von Tierarzneimitteln reicht von Ampullen mit nur 10 ml Inhalt bis hin zu großen, 5, 10 oder 25 kg schweren Säcken. Die äußere Umhüllung einiger Produkte bietet daher mehr Platz für weitere Informationen als andere. Bei Produkten, die ohne Verschreibung direkt an die Öffentlichkeit verkauft werden, kann es daher wichtig sein, zusätzliche Informationen auf der äußeren Umhüllung anzubringen.

Änderungsantrag 59

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 10 – Absatz 1 – Buchstabe f

Vorschlag der Kommission

(f) Vorschrift, Tierarzneimittel-Rücknahmesysteme zur Entsorgung **nicht verwendeter Tierarzneimittel oder von Abfällen aus der Verwendung solcher Produkte** zu nutzen, **und gegebenenfalls zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Entsorgung von gefährlichen Abfällen von nicht verwendeten Tierarzneimitteln oder von Abfällen aus der Verwendung solcher Produkte**;

Geänderter Text

(f) Vorschrift, Tierarzneimittel-Rücknahmesysteme zur Entsorgung **von Tierarzneimitteln gemäß den anwendbaren Rechtsvorschriften** zu nutzen;

Änderungsantrag 60

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 10 – Absatz 1 – Buchstabe g a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ga) Wartezeiten.

Begründung

Wenn Wartezeiten vorgeschrieben sind, sollten sie auf der äußeren Verpackung angegeben werden. Wenn es keine äußere Verpackung gibt, sollten sie auf der Primärverpackung (und nicht nur in der Packungsbeilage) angegeben werden. Die ist insbesondere für den Einzelhandel im Fernabsatz notwendig.

Änderungsantrag 61

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 11 – Absatz 1 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ba) Angabe von genetisch veränderten Organismen, falls das Mittel solche Organismen enthält oder daraus besteht;

Änderungsantrag 62

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 12 – Absatz 1 – Buchstabe i a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ia) bei Tierarzneimitteln, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder daraus bestehen, muss diese Information enthalten sein;

Änderungsantrag 63

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 12 – Absatz 1 – Buchstabe m a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ma) qualitative und quantitative Zusammensetzung;

Begründung

Angaben zur Zusammensetzung des Produktes sind unbedingt erforderlich. Es ist nicht nachvollziehbar, warum bei Tierarzneimitteln nicht wie bei vielen anderen Gesundheitsprodukten, Lebensmitteln usw. auch Angaben zur Zusammensetzung des Produktes gemacht werden sollten.

Änderungsantrag 64

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 12 – Absatz 1 – Buchstabe m b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(mb) den in Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe ga genannten Strichcode.

Änderungsantrag 65

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 12 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Die Packungsbeilage ist in einer allgemein verständlichen und klaren Sprache und Gestaltung abgefasst.

Geänderter Text

3. Die Packungsbeilage ist in einer allgemein verständlichen und klaren Sprache und **gut lesbarer** Gestaltung abgefasst.

Begründung

Die Packungsbeilage sollte auch unter schlechten Lichtverhältnissen im Stall gut lesbar sein.

Änderungsantrag 66

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 16 – Absatz 2**

Vorschlag der Kommission

2. Für die Zwecke dieses Abschnitts gilt der Wirkstoff, wenn er aus Salzen, Estern, Ethern, Isomeren und Isomerengemischen, Komplexen oder Derivaten besteht, die sich von dem Wirkstoff unterscheiden, der im Referenztierarzneimittel verwendet wird, als derselbe Wirkstoff wie derjenige, der im Referenztierarzneimittel verwendet wird, sofern er davon in Bezug auf Eigenschaften hinsichtlich Sicherheit **oder** Wirksamkeit nicht erheblich abweicht. Weicht er in Bezug auf diese Eigenschaften erheblich ab, so legt der Antragsteller zusätzliche Informationen vor, anhand deren er die Sicherheit und/oder Wirksamkeit der verschiedenen Salze, Ester oder Derivate des zugelassenen Wirkstoffs des Referenztierarzneimittels nachweist.

Geänderter Text

2. Für die Zwecke dieses Abschnitts gilt der Wirkstoff, wenn er aus Salzen, Estern, Ethern, Isomeren und Isomerengemischen, Komplexen oder Derivaten besteht, die sich von dem Wirkstoff unterscheiden, der im Referenztierarzneimittel verwendet wird, als derselbe Wirkstoff wie derjenige, der im Referenztierarzneimittel verwendet wird, sofern er davon in Bezug auf Eigenschaften hinsichtlich Sicherheit, Wirksamkeit **und des Rückstandsverhaltens** nicht erheblich abweicht. Weicht er in Bezug auf diese Eigenschaften erheblich ab, so legt der Antragsteller zusätzliche Informationen vor, anhand deren er die Sicherheit und/oder Wirksamkeit der verschiedenen Salze, Ester oder Derivate des zugelassenen Wirkstoffs des Referenztierarzneimittels nachweist.

Begründung

Für die Lebensmittelsicherheit ist das Rückstandsverhalten von essentieller Bedeutung. Unerwartete Rückstände können zu erheblichen Schadensersatzansprüchen gegen Tierhalter und andere Lebensmittelunternehmer führen.

Änderungsantrag 67

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 16 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

5. Die Fachinformation des generischen Tierarzneimittels ***muss*** identisch mit ***derjenigen*** des Referenztierarzneimittels sein. Diese Vorschrift gilt jedoch nicht für ***diejenigen Teile der Fachinformation des Referenztierarzneimittels, die Indikationen oder Darreichungsformen betreffen, welche zum Zeitpunkt der Zulassung des generischen Tierarzneimittels noch dem Patentrecht unterliegen.***

Geänderter Text

5. Die ***klinischen Angaben der*** Fachinformation des generischen Tierarzneimittels, ***die in Artikel 30 Absatz 1 Buchstabe c – mit Ausnahme von Ziffer vi – festgelegt sind, müssen*** identisch mit ***denjenigen*** des Referenztierarzneimittels sein. Diese Vorschrift gilt jedoch nicht für:

(a) diejenigen Teile der Fachinformation des Referenztierarzneimittels, die Indikationen oder Darreichungsformen betreffen, welche zum Zeitpunkt der Zulassung des generischen Tierarzneimittels noch dem Patentrecht oder dem Schutz technischer Unterlagen gemäß den Artikeln 33 bis 36 unterliegen, oder

(b) eine spätere Änderung des Referenzarzneimittels.

Änderungsantrag 68

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 16 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

6. ***Eine zuständige*** Behörde oder ***die*** Agentur ***kann den Antragsteller auffordern, Daten zur Sicherheit vorzulegen*** hinsichtlich der Risiken, die das generische Tierarzneimittel möglicherweise für die Umwelt birgt, wenn ***die Zulassung des Referenztierarzneimittels vor dem 20. Juli 2000 erteilt wurde oder wenn für das Referenztierarzneimittel die zweite Phase***

Geänderter Text

6. ***Der Antragsteller übermittelt der zuständigen*** Behörde oder ***der*** Agentur Daten zur Sicherheit hinsichtlich der Risiken, die das generische Tierarzneimittel möglicherweise für die Umwelt birgt, wenn ***für dieses Produkt ein potentielles Risiko für die Umwelt festgestellt wurde.***

der Umweltverträglichkeitsprüfung vorgeschrieben war.

Änderungsantrag 69

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Abweichend von Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b erfüllt ein Antrag auf Zulassung eines Tierarzneimittels aus kombinierten Wirkstoffen, von denen **jeder** bereits in zugelassenen Tierarzneimitteln verwendet **wurde**, die aber bislang nicht in dieser Kombination („Tierarzneimittel aus kombinierten Wirkstoffen“) zugelassen sind, die folgenden Kriterien:

Geänderter Text

Abweichend von Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b erfüllt ein Antrag auf Zulassung eines Tierarzneimittels aus kombinierten Wirkstoffen, von denen **einer oder mehrere** bereits in zugelassenen Tierarzneimitteln verwendet **wurden**, die aber bislang nicht in dieser Kombination („Tierarzneimittel aus kombinierten Wirkstoffen“) zugelassen sind, die folgenden Kriterien:

Änderungsantrag 70

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) Der Antragsteller kann nachweisen, dass das Tierarzneimittel eine Kombination aus **Referenztierarzneimitteln** gemäß Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe b **ist**.

Geänderter Text

(b) Der Antragsteller kann nachweisen, dass das Tierarzneimittel eine Kombination aus **mindestens einem Referenztierarzneimittel** gemäß Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe b **enthält**.

Änderungsantrag 71

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17 – Absatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

(d) **Die** Unterlagen zur Sicherheit dieser Kombination **werden** vorgelegt.

Geänderter Text

(d) **Bei Bedarf werden geeignete** Unterlagen zur Sicherheit dieser Kombination vorgelegt.

Änderungsantrag 72

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 21 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Abweichend von Artikel 5 Absatz 2 wird eine Zulassung für einen beschränkten Markt für drei Jahre erteilt.

entfällt

Änderungsantrag 73

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 25

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die zuständige Behörde vergewissert sich, dass die Hersteller von Tierarzneimitteln aus Drittländern in der Lage sind, das betreffende Tierarzneimittel herzustellen und/oder Kontrollprüfungen gemäß den Methoden durchzuführen, die in den Unterlagen zu dem Antrag gemäß Artikel 7 Absatz 1 beschrieben sind.

Die zuständige Behörde vergewissert sich, dass die Hersteller von Tierarzneimitteln aus Drittländern **die anwendbaren Rechtsvorschriften der Union einhalten und dass sie** in der Lage sind, das betreffende Tierarzneimittel herzustellen und/oder Kontrollprüfungen gemäß den Methoden durchzuführen, die in den Unterlagen zu dem Antrag gemäß Artikel 7 Absatz 1 beschrieben sind.

Begründung

Es sollte klar festgelegt werden, dass die Hersteller die geltenden EU-Rechtsvorschriften einhalten müssen, und nicht nur, dass sie in der Lage sein müssen, das Tierarzneimittel gemäß dem Antrag auf Zulassung herzustellen und Kontrollen durchzuführen.

Änderungsantrag 74

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 28 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3. Betrifft der Antrag ein antimikrobielles Tierarzneimittel, so **kann** die zuständige Behörde oder die Kommission dem Zulassungsinhaber **vorschreiben**, Studien

3. Betrifft der Antrag ein antimikrobielles Tierarzneimittel, so **schreibt** die zuständige Behörde oder die Kommission dem Zulassungsinhaber **vor**, Studien nach der

nach der Zulassung durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Nutzen-Risiko-Bilanz im Hinblick auf die mögliche Entwicklung von Antibiotikaresistenz positiv bleibt.

Zulassung durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Nutzen-Risiko-Bilanz im Hinblick auf die mögliche Entwicklung von Antibiotikaresistenz positiv bleibt.

Begründung

Dies bedeutet, dass die Erteilung einer Zulassung immer eine Überwachung der Verwendung antimikrobieller Wirkstoffe nach sich zieht, was eine kontinuierliche Risikoanalyse ermöglicht.

Änderungsantrag 75

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 30 – Absatz 1 – Buchstabe c – Ziffer vi

Vorschlag der Kommission

vi) Häufigkeit und Schweregrad unerwünschter Ereignisse,

Geänderter Text

vi) Häufigkeit und Schweregrad unerwünschter Ereignisse **oder Reaktionen**,

Änderungsantrag 76

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 30 – Absatz 1 – Buchstabe c – Ziffer viii

Vorschlag der Kommission

viii) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen,

Geänderter Text

viii) **bekannte** Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige **bekannte** Wechselwirkungen,

Änderungsantrag 77

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 30 – Absatz 1 – Buchstabe c – Ziffer xiii

Vorschlag der Kommission

xiii) besondere Verwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Verwendung antimikrobieller Mittel zur Begrenzung des Risikos der Entwicklung von Antibiotikaresistenz,

Geänderter Text

xiii) besondere Verwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Verwendung antimikrobieller Mittel zur Begrenzung des Risikos der Entwicklung von Antibiotikaresistenz **sowie eines**

*Hinweises, dass das Produkt nicht
routinemäßig als prophylaktische
Maßnahme eingesetzt werden darf,*

Änderungsantrag 78

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 30 – Absatz 1 – Buchstabe j a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

*(ja) Angaben über die
Umweltverträglichkeitsprüfung des
Produkts, insbesondere über
Umweltdatenpunkte und Daten zur
Risikobeschreibung, darunter auch
ökotoxologische Angaben über die
Auswirkungen auf Nichtzielarten und die
Persistenz von Wirkstoffen und
wirksamen Metaboliten im Boden und im
Wasser.*

Änderungsantrag 79

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 31 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

*2a. Wenn zwei Produkte dieselbe
therapeutische Wirkung haben, können
vergleichende Bewertungen durchgeführt
werden. Produkte, die schädlich für die
Umwelt oder für die behandelten Tiere
sind, müssen durch weniger gefährliche
Produkte ersetzt werden.*

Begründung

Mit dieser Änderung wird die Möglichkeit eingeführt, vergleichende Bewertungen vorzunehmen, um ein gefährliches Produkt durch eines zu ersetzen, das eine ähnliche bzw. dieselbe therapeutische Wirkung aufweist, jedoch weniger schädliche Auswirkungen auf die behandelten Tiere, die Umwelt oder Nichtzielarten hat.

Änderungsantrag 80

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 32 – Absatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

(d) Bei dem Produkt handelt es sich um ein antimikrobielles Tierarzneimittel, das zur Anwendung als Leistungssteigerungsmittel zur Förderung des Wachstums oder zur Erhöhung der Ertragsleistung von behandelten Tieren vorgesehen ist.

Geänderter Text

(d) Bei dem Produkt handelt es sich um ein antimikrobielles Tierarzneimittel, das zur Anwendung als Leistungssteigerungsmittel zur Förderung des Wachstums oder zur Erhöhung der Ertragsleistung von behandelten Tieren vorgesehen ist **oder das zur routinemäßigen prophylaktischen Behandlung von Tieren, die zur Lebensmittelerzeugung dienen, eingesetzt werden soll oder das zwecks Massenbehandlung dem Futtermittel oder dem Wasser beigelegt werden soll, obwohl bei keinem der Tiere eine Erkrankung diagnostiziert wurde.**

Änderungsantrag 81

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 32 – Absatz 1 – Buchstabe g a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ga) Bei dem Produkt handelt es sich um einen besorgniserregenden Stoff.

Begründung

Dies würde endokrin wirksame Chemikalien und Stoffe umfassen, die persistent, biozid und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr toxisch (vPvP) sind. Die Terminologie der REACH-Richtlinie wird hierbei aufgegriffen.

Änderungsantrag 82

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 32 – Absatz 1 – Buchstabe g b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(gb) In dem Produkt enthaltene Wirkstoffe erfüllen gemäß den Leitlinien

der EMA die Kriterien zur Einstufung als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder als sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) oder sie werden als Chemikalien mit endokriner Wirkung, die möglicherweise schädliche Wirkungen auf die Umwelt haben, betrachtet.

Begründung

Dieser Ansatz ist an die Rechtsvorschriften im Bereich Pestizide und Biozide angelehnt. Die Leitlinien der Europäischen Arzneimittel-Agentur zur Bewertung von persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen (PBT) sowie sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren (vPvB) Stoffen (EMA/CVMP/ERA/52740/2012) werden derzeit überarbeitet (siehe http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/07/WC500130368.pdf).

Änderungsantrag 83

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 32 – Absatz 1 – Buchstabe h a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ha) Das Arzneimittel hat inakzeptable Nebenwirkungen oder Sekundärwirkungen für das behandelte Tier.

Änderungsantrag 84

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 32 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3. Der Kommission wird die Befugnis **zum Erlass delegierter** Rechtsakte gemäß Artikel 146 **zur Festlegung von** Regeln für die Bestimmung der antimikrobiellen Mittel, die für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben müssen, damit die Wirksamkeit bestimmter Wirkstoffe beim Menschen erhalten bleibt, **übertragen**.

3. Der Kommission wird die Befugnis **übertragen, delegierte** Rechtsakte – gemäß Artikel 146 **und unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Beratung durch die Agentur – zu erlassen, um** Regeln für die Bestimmung der antimikrobiellen Mittel **festzulegen**, die für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben müssen, damit die Wirksamkeit bestimmter Wirkstoffe beim

Menschen erhalten bleibt.

Bei der Festlegung dieser Regeln wird die Kommission Beschlüsse über geeignete Maßnahmen zur Risikominderung auf der Ebene der Klasse, des Stoffes oder gar der Indikation fassen und den Weg der Verabreichung berücksichtigen.

Begründung

Die Regeln müssen auf wissenschaftlichen Erkenntnissen basieren, wenn mit ihnen erfolgreich das gewünschte Ziel verwirklicht werden soll. Die Methodik zur Klassifizierung von antimikrobiellen Mitteln wird von der Europäischen Arzneimittel-Agentur in ihrem Bericht vom 18. Dezember 2014 über antimikrobielle Mittel (Europäische Arzneimittel-Agentur: „Answers to the requests for scientific advice on the impact on public health and animal health of the use of antibiotics in animals“ [Antworten auf die Anforderung von wissenschaftlicher Beratung zu den Folgen des Einsatzes von Antibiotika bei Tieren auf die öffentliche Gesundheit und die Tiergesundheit], 18. Dezember 2014, S. 6 & 16) empfohlen.

Änderungsantrag 85

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 32 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. Die Kommission bestimmt mittels Durchführungsrechtsakten antimikrobielle Arzneimittel oder Gruppen derselben, die für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 erlassen.

Geänderter Text

4. Die Kommission bestimmt mittels Durchführungsrechtsakten ***und unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Beratung durch die Agentur*** antimikrobielle Arzneimittel oder Gruppen derselben, die für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 erlassen.

Bei der Festlegung dieser Regeln wird die Kommission Beschlüsse über geeignete Maßnahmen zur Risikominderung auf der Ebene der Klasse, des Stoffes oder gar der Indikation fassen und den Weg der Verabreichung berücksichtigen.

Begründung

Die Regeln müssen auf wissenschaftlichen Erkenntnissen basieren, wenn mit ihnen

erfolgreich das gewünschte Ziel verwirklicht werden soll. Die Methodik zur Klassifizierung von antimikrobiellen Mitteln wird von der Europäischen Arzneimittel-Agentur in ihrem Bericht vom 18. Dezember 2014 über antimikrobielle Mittel (Europäische Arzneimittel-Agentur: „Answers to the requests for scientific advice on the impact on public health and animal health of the use of antibiotics in animals“ [Antworten auf die Anforderung von wissenschaftlicher Beratung zu den Folgen des Einsatzes von Antibiotika bei Tieren auf die öffentliche Gesundheit und die Tiergesundheit], 18. Dezember 2014, S. 6 & 16) empfohlen.

Änderungsantrag 86

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 34 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) 10 Jahre bei Tierarzneimitteln für Rinder, Schafe, Schweine, Hühner, Hunde und Katzen;

Geänderter Text

(a) 10 Jahre bei Tierarzneimitteln für Rinder, Schafe (**für die Fleischerzeugung**), Schweine, Hühner, Hunde und Katzen;

Änderungsantrag 87

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 34 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Sofern das Tierarzneimittel für mehr als eine Tierart zugelassen wurde, wird der Zeitraum entsprechend den Verlängerungszeiten nach Artikel 35 verlängert.

Begründung

Es stellt sich die Frage, ob der Zeitraum für den Schutz technischer Unterlagen ein ausreichender Impuls für die Entwicklung neuer Tierarzneimittel ist. Die Verlängerungsmöglichkeiten nach Artikel 35 sollten bereits bei der Erstzulassung gewährt werden.

Änderungsantrag 88

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 35 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Wird eine Änderung gemäß Artikel 65 genehmigt, mit der die Zulassung auf eine andere der in Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe a aufgeführten Tierarten ausgedehnt wird, so wird der in **dem genannten Artikel** festgelegte Schutzzeitraum für jede zusätzliche Zieltierart um **ein Jahr** verlängert, sofern die Änderung mindestens drei Jahre vor Ablauf des Schutzzeitraums gemäß Artikel 34 **Absatz 1 Buchstabe a** beantragt wurde.

Geänderter Text

1. **Wenn die erste Zulassung für mehrere Tierarten erteilt wird oder** eine Änderung gemäß Artikel 65 genehmigt **wird**, mit der die Zulassung auf eine andere der in Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe a aufgeführten Tierarten ausgedehnt wird, so wird der in **Artikel 34** festgelegte Schutzzeitraum für jede zusätzliche Zieltierart um **zwei Jahre** verlängert, sofern die Änderung mindestens drei Jahre vor Ablauf des Schutzzeitraums gemäß Artikel 34 beantragt wurde.

Änderungsantrag 89

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 35 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Wird eine Änderung gemäß Artikel 65 genehmigt, mit der die Zulassung auf eine andere, **nicht in Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe a aufgeführte** Tierart ausgedehnt wird, so wird der Schutzzeitraum gemäß Artikel 34 um vier Jahre verlängert.

Geänderter Text

2. **Wenn die erste Zulassung für mehrere Tierarten erteilt wird oder** eine Änderung gemäß Artikel 65 genehmigt **wird**, mit der die Zulassung auf eine andere Tierart ausgedehnt wird, so wird der Schutzzeitraum gemäß Artikel 34 um vier Jahre verlängert.

Änderungsantrag 90

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 35 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Der Schutzzeitraum der ersten Zulassung, der aufgrund von Änderungen oder neuen Zulassungen, die zur selben Zulassung gehören („Gesamtschutzzeitraum für technische Unterlagen“), um zusätzliche Schutzzeiträume verlängert wurde, beträgt

Geänderter Text

3. Der Schutzzeitraum der ersten Zulassung, der aufgrund von Änderungen oder neuen Zulassungen, die zur selben Zulassung gehören („Gesamtschutzzeitraum für technische Unterlagen“), um zusätzliche Schutzzeiträume verlängert wurde, beträgt **für die Produkte nach Artikel 34 Absatz 1**

höchstens 18 Jahre.

Buchstabe a höchstens 14 Jahre. Für die Produkte nach Artikel 34 Absatz 1 Buchstaben b bis d beträgt der Zeitraum höchstens 18 Jahre.

Änderungsantrag 91

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 35 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 35a

Datenschutz bei Neuentwicklung von Tierarzneimitteln

Nach Ablauf des Zeitraums für den Schutz technischer Unterlagen im Sinne der Artikel 34 und 35 können Antragsteller einen Schutzzeitraum für die Daten zu weiteren Innovationen an vorliegenden Tierarzneimitteln beantragen; wenn der Antrag auf eine weitere Tierart lautet, beträgt dieser Zeitraum zwei Jahre, im Fall einer weiteren Indikation, Darreichungsform oder Wartezeit beträgt der Zeitraum ein Jahr.

Begründung

Damit sollen Anreize für die Weiterentwicklung vorliegender Tierarzneimittel gesetzt werden, wozu jedes Unternehmen in der Lage ist, auch Generikahersteller. Der begrenzte Datenschutzzeitraum wird nur für weitere Innovationen gewährt (der laufende Schutzzeitraum für die ursprüngliche Zulassung verlängert sich also nicht).

Änderungsantrag 92

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 38 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Zentralisierte Zulassungen werden von der Kommission in Einklang mit diesem

1. Zentralisierte Zulassungen werden von der Kommission in Einklang mit diesem

Abschnitt erteilt. Sie sind in der gesamten Union gültig.

Abschnitt erteilt. Sie sind in der gesamten Union gültig **und müssen als das vorrangige Verfahren angesehen werden.**

Änderungsantrag 93

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 38 – Absatz 2 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(e) generische Tierarzneimittel von Referenztierarzneimitteln, die nach dem Verfahren zur Erteilung zentralisierter Zulassungen zugelassen wurden.

entfällt

Begründung

Ein Hauptanliegen der Überarbeitung der Rechtsvorschriften über Tierarzneimittel sollte darin bestehen, das Angebot an Tierarzneimitteln zu verbessern und Innovationen zu fördern. Die vorgeschlagene Maßnahme steht nicht im Einklang mit den erklärten Zielen, weil sie auf eine Ausdehnung der Verpflichtung hinausläuft, dass bestimmte Tierarzneimittel im Zuge eines zentralisierten Zulassungsverfahrens zugelassen werden müssen.

Änderungsantrag 94

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 38 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3. Für andere als die in Absatz 2 Buchstabe a aufgeführten Tierarzneimittel kann eine zentralisierte Zulassung erteilt werden, wenn für das betreffende Tierarzneimittel in der Union keine andere Zulassung erteilt wurde.

3. Für andere als die in Absatz 2 Buchstabe a aufgeführten Tierarzneimittel kann eine zentralisierte Zulassung erteilt werden, wenn für das betreffende Tierarzneimittel in der Union keine andere Zulassung erteilt wurde ***oder der Antrag sich auf die Umwandlung einer Zulassung im Sinne des Artikels 57a bezieht.***

Begründung

Zulassungen sollten ohne Weiteres in zentralisierte Zulassungen umgewandelt werden können. Dadurch sinkt der Verwaltungsaufwand (vgl. dazu den Änderungsantrag zu

Artikel 57a (neu)).

Änderungsantrag 95

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 46 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. In dem Antrag müssen die Mitgliedstaaten aufgeführt sein, in denen der Antragsteller eine Zulassung erwirken möchte („betroffene Mitgliedstaaten“).

Geänderter Text

2. In dem Antrag müssen die Mitgliedstaaten aufgeführt sein, in denen der Antragsteller eine Zulassung erwirken möchte („betroffene Mitgliedstaaten“). **Der Antragsteller sendet einen mit dem beim Referenzmitgliedstaat gestellten Antrag identischen Antrag zusammen mit dem identischen Dossier gemäß Artikel 7 an alle betroffenen Mitgliedstaaten.**

Begründung

In den Rechtsvorschriften muss verdeutlicht werden, dass die Daten, auf deren Grundlage die Zulassung erteilt wird, allen Mitgliedstaaten vorliegen müssen, in denen die Zulassung beantragt wird. Das ist nicht nur mit Blick auf die erste Zulassung, sondern auch für alle Abläufe nach dem Inverkehrbringen (Pharmakovigilanz, Änderungen an der Zulassung) sowie für etwaige Marktüberwachungs-/kontrolltätigkeiten sehr wichtig, damit die Mitgliedstaaten ihre Aufgaben wahrnehmen können.

Änderungsantrag 96

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 48 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Anträge auf gegenseitige Anerkennung von Zulassungen sind bei dem Mitgliedstaat **einzureichen**, der die erste nationale Zulassung erteilt hat („Referenzmitgliedstaat“).

Geänderter Text

1. Anträge auf gegenseitige Anerkennung von Zulassungen sind bei dem Mitgliedstaat, der die erste nationale Zulassung erteilt hat („Referenzmitgliedstaat“), **und bei den Mitgliedstaaten einzureichen, in denen der Antragsteller die Anerkennung seiner Zulassung erwirken möchte („betroffene Mitgliedstaaten“).**

Begründung

In den Rechtsvorschriften muss verdeutlicht werden, dass die Daten, auf deren Grundlage die Zulassung erteilt wird, allen Mitgliedstaaten vorliegen müssen, in denen die Zulassung beantragt wird. Das ist nicht nur mit Blick auf die erste Zulassung, sondern auch für alle Abläufe nach dem Inverkehrbringen (Pharmakovigilanz, Änderungen an der Zulassung) sowie für etwaige Marktüberwachungs-/kontrolltätigkeiten sehr wichtig, damit die Mitgliedstaaten ihre Aufgaben wahrnehmen können.

Änderungsantrag 97

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 48 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Zwischen der Entscheidung über die Erteilung der ersten nationalen Zulassung und der Einreichung des Antrags auf gegenseitige Anerkennung der nationalen Zulassung müssen mindestens sechs Monate liegen. **entfällt**

Begründung

Eine Vorschrift einzuführen, wonach Unternehmen im Anschluss an das einzelstaatliche Verfahren sechs Monate auf die gegenseitige Anerkennung warten müssen, ist unnötig und könnte sogar zu Problemen führen, wenn ein Arzneimittel aufgrund einer veterinärmedizinisch oder für die öffentliche Gesundheit bedenklichen Situation in einem weiteren Mitgliedstaat besonders schnell zugelassen werden muss.

Änderungsantrag 98

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 48 – Absatz 3 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(c) Angaben zu den Mitgliedstaaten, in denen ein vom Antragsteller für dasselbe Tierarzneimittel eingereichter Antrag auf Zulassung gerade geprüft wird; **entfällt**

Begründung

Nach den geltenden Rechtsvorschriften und dem Entwurf der Verordnung müssen Anträge im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung bearbeitet werden. An die Stelle

dieser Vorgabe sollte eine Bestimmung über ein konsolidiertes Zulassungsdossier treten, das dem betroffenen Mitgliedstaat vorliegen muss, damit die Mitgliedstaaten über die erste Zulassung fundiert entscheiden und im Anschluss an die Zulassung ihre Aufgaben wahrnehmen können.

Änderungsantrag 99

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 48 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. Der Referenzmitgliedstaat erstellt binnen **90 Tagen** nach Erhalt eines gültigen Antrags einen aktualisierten Bewertungsbericht für das Tierarzneimittel. Der aktualisierte Bewertungsbericht wird mit der genehmigten Fachinformation und dem Wortlaut, der auf der Kennzeichnung und der Packungsbeilage erscheinen soll, an alle Mitgliedstaaten und den Antragsteller weitergeleitet, zusammen mit der Liste der Mitgliedstaaten, in denen der Antragsteller die Anerkennung der Zulassung erwirken möchte („betroffene Mitgliedstaaten“).

Geänderter Text

4. Der Referenzmitgliedstaat erstellt binnen **45 Tagen** nach Erhalt eines gültigen Antrags einen aktualisierten Bewertungsbericht für das Tierarzneimittel. Der aktualisierte Bewertungsbericht wird mit der genehmigten Fachinformation und dem Wortlaut, der auf der Kennzeichnung und der Packungsbeilage erscheinen soll, an alle **betroffenen** Mitgliedstaaten und den Antragsteller weitergeleitet, zusammen mit der Liste der Mitgliedstaaten, in denen der Antragsteller die Anerkennung der Zulassung erwirken möchte („betroffene Mitgliedstaaten“).

Änderungsantrag 100

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 49 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Erhebt ein Mitgliedstaat innerhalb der in Artikel 46 Absatz 4 oder Artikel 48 Absatz 5 genannten Frist Einwände gegen den Bewertungsbericht, die vorgeschlagene Fachinformation oder die vorgeschlagene Kennzeichnung und Packungsbeilage, so hat er dem Referenzmitgliedstaat, den übrigen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller eine ausführliche Begründung vorzulegen. Der Referenzmitgliedstaat unterbreitet die strittigen Punkte unverzüglich der mit

Geänderter Text

1. Erhebt ein Mitgliedstaat innerhalb der in Artikel 46 Absatz 4 oder Artikel 48 Absatz 5 genannten Frist **aufgrund eines hohen potenziellen Risikos für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt** Einwände gegen den Bewertungsbericht, die vorgeschlagene Fachinformation oder die vorgeschlagene Kennzeichnung und Packungsbeilage, so hat er dem Referenzmitgliedstaat, den übrigen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller eine ausführliche

Artikel 142 eingesetzten Koordinierungsgruppe für die gegenseitige Anerkennung von Tierarzneimitteln und dezentralisierte Verfahren („Koordinierungsgruppe“).

Begründung vorzulegen. Der Referenzmitgliedstaat unterbreitet die strittigen Punkte unverzüglich der mit Artikel 142 eingesetzten Koordinierungsgruppe für die gegenseitige Anerkennung von Tierarzneimitteln und dezentralisierte Verfahren („Koordinierungsgruppe“).

Änderungsantrag 101

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 49 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Innerhalb der Koordinierungsgruppe wird ein Berichtersteller benannt, der einen zweiten Bewertungsbericht für das Tierarzneimittel erstellt.

entfällt

Begründung

Dieser Absatz sollte gestrichen werden, weil er für die zuständigen Behörden zu unnötiger Mehrarbeit führt. Einwände sollten die am Verfahren beteiligten Staaten untereinander klären. Nur wenn keine Einigung erzielt wird, ist es gerechtfertigt, die Frage in der Koordinierungsgruppe zu erörtern.

Änderungsantrag 102

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 49 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4. Fällt die Stellungnahme zugunsten der Erteilung einer Zulassung aus, so protokolliert der Referenzmitgliedstaat die Zustimmung der Mitgliedstaaten, schließt das Verfahren ab und setzt die Mitgliedstaaten und den Antragsteller hiervon in Kenntnis.

4. Fällt die Stellungnahme zugunsten der Erteilung **oder Änderung** einer Zulassung aus, so protokolliert der Referenzmitgliedstaat die Zustimmung der Mitgliedstaaten, schließt das Verfahren ab und setzt die Mitgliedstaaten und den Antragsteller hiervon in Kenntnis.

Begründung

Da Artikel 66 (Änderung) und Artikel 69 (Harmonisierung) auch zu einer Überprüfung durch die Koordinierungsgruppe und einer anschließenden Änderung führen könnten, sollte das

Wort „Änderung“ in dem Artikel durchgehend eingefügt werden.

Änderungsantrag 103

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 50 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Binnen 15 Tagen nach Erhalt des Bewertungsberichts gemäß Artikel 46 Absatz 3 bzw. Artikel 48 Absatz 4 kann der Antragsteller die **Agentur** in schriftlicher Form um eine nochmalige Überprüfung des Bewertungsberichts ersuchen. In diesem Fall legt der Antragsteller der Agentur binnen 60 Tagen nach Erhalt des Bewertungsberichts eine ausführliche Begründung für das Ersuchen vor. Dem Antrag ist ein Nachweis über die Zahlung der für die nochmalige Überprüfung an die Agentur zu entrichtenden Gebühr beizufügen.

Geänderter Text

1. Binnen 15 Tagen nach Erhalt des Bewertungsberichts gemäß Artikel 46 Absatz 3 bzw. Artikel 48 Absatz 4 kann der Antragsteller die **Koordinierungsgruppe** in schriftlicher Form um eine nochmalige Überprüfung des Bewertungsberichts ersuchen. In diesem Fall legt der Antragsteller der Agentur binnen 60 Tagen nach Erhalt des Bewertungsberichts eine ausführliche Begründung für das Ersuchen vor. Dem Antrag ist ein Nachweis über die Zahlung der für die nochmalige Überprüfung an die Agentur zu entrichtenden Gebühr beizufügen.

Begründung

Den Antrag an die Agentur zu senden, würde für die Agentur Mehrarbeit und zusätzlichen Verwaltungsaufwand bedeuten. Einfacher wäre es, den Antrag an die Koordinierungsgruppe zu richten.

Änderungsantrag 104

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 52 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Die Öffentlichkeit hat Zugang zu den Informationen in der Produktdatenbank, **die die Liste der zugelassenen Tierarzneimittel sowie die jeweilige Fachinformation und die jeweilige Packungsbeilage betreffen.**

Geänderter Text

3. Die Öffentlichkeit hat Zugang zu den Informationen in der Produktdatenbank.

Begründung

Arzneimittel und die Rückstände und Metaboliten der entsprechenden Wirkstoffe sind bei Weitem nicht nur in den behandelten Tieren, sondern auch in der Umwelt und in den Organismen von Nichtzielarten nachweisbar (auch beim Menschen – ob die Vorstellung nun behagt oder nicht). Deshalb sollten auch die Angaben zu den Wirkstoffen und ihren Merkmalen in die Öffentlichkeit getragen werden.

Änderungsantrag 105

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 54 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die Mitgliedstaaten erheben einschlägige, vergleichbare Daten zum Verkaufsvolumen und zur Verwendung antimikrobieller Tierarzneimittel.

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten erheben einschlägige, vergleichbare **und hinreichend detaillierte** Daten zum Verkaufsvolumen und zur Verwendung antimikrobieller Tierarzneimittel.

Änderungsantrag 106

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 54 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur Daten zum Verkaufsvolumen und zur Verwendung antimikrobieller Tierarzneimittel. Die Agentur analysiert die Daten und veröffentlicht einen Jahresbericht.

Geänderter Text

2. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur Daten zum Verkaufsvolumen und zur Verwendung antimikrobieller Tierarzneimittel. Die Agentur analysiert die Daten und veröffentlicht einen Jahresbericht, **der gegebenenfalls Leitlinien und Empfehlungen enthält.**

Änderungsantrag 107

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 54 – Absatz 3 a (neu)

3a. Die Mitgliedstaaten erheben einschlägige und vergleichbare Daten zum Verkaufsvolumen und zur Verwendung antiparasitischer und hormoneller Tierarzneimittel und stellen sie der Agentur zur Verfügung.

Begründung

Es geht darum, das für Antibiotika entworfene Konzept auf weitere Arten von Tierarzneimitteln auszudehnen, die biologische Auswirkungen auf Nichtzielarten im Ökosystem haben. Dazu gehören beispielsweise Hormonpräparate (die sich vor allem in aquatischen Lebensräumen auf die Geschlechtsmerkmale von Nichtzielarten auswirken) und antiparasitische Präparate (die beispielsweise für Bienen hochgradig toxisch sind).

Änderungsantrag 108

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 57 a (neu)**

Artikel 57a

***Anschließende Umwandlung in eine
zentralisierte Zulassung***

1. Nach Abschluss eines dezentralisierten Verfahrens gemäß Artikel 46, eines Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung gemäß Artikel 48 oder eines Verfahrens zur Harmonisierung der Zulassungen gemäß Artikel 69 kann der Zulassungsinhaber die Umwandlung der für das Tierarzneimittel erteilten Zulassungen in eine zentralisierte Zulassung beantragen; die zentralisierte Zulassung wird von der Kommission erteilt und gilt in der gesamten Union.

2. Der Antrag auf Umwandlung in eine zentralisierte Zulassung wird vom Zulassungsinhaber bei der Agentur eingereicht und umfasst Folgendes:

(a) eine Liste aller Beschlüsse über die Erteilung von Zulassungen für dieses

Tierarzneimittel;

(b) eine Liste der seit Erteilung der ersten Zulassung in der Union vorgenommenen Änderungen;

(c) einen zusammenfassenden Bericht zu den Pharmakovigilanz-Daten.

3. Binnen 30 Tagen nach Erhalt der in Absatz 2 aufgeführten Unterlagen bereitet die Kommission im Einklang mit dem Bewertungsbericht gemäß Artikel 46 Absatz 3, Artikel 48 Absatz 4 bzw. Artikel 69 Absatz 3 oder gegebenenfalls im Einklang mit einem aktualisierten Bewertungsbericht, einschließlich Fachinformation, Kennzeichnung und Packungsbeilage, einen Beschluss über die Erteilung einer Zulassung vor.

4. Die Kommission beschließt mittels Durchführungsrechtsakten endgültig über die Erteilung einer zentralisierten Zulassung.

Dieser Artikel gilt nur für Tierarzneimittel, die nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung im Zuge eines Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung, eines dezentralisierten Verfahrens oder eines Verfahrens zur Harmonisierung der Zulassungen zugelassen wurden.

Begründung

Die Zulassungsinhaber sollten die Zulassungen ohne Weiteres in zentralisierte Zulassungen umwandeln lassen können. So sinkt der Verwaltungsaufwand – beispielsweise bei Beantragung künftiger Änderungen an dem Tierarzneimittel.

Änderungsantrag 109

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 69 – Absatz 4 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

(c) die *kürzeste der* in den

Geänderter Text

(c) die *von den* in den Fachinformationen genannten Wartezeiten *gemäß den*

Fachinformationen genannten Wartezeiten.

*jüngsten wissenschaftlichen Studien
angemessene Wartezeit.*

Änderungsantrag 110

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 70 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Abweichend von Artikel 69 sind vor dem 20. Juli 2000 zugelassene Tierarzneimittel sowie Tierarzneimittel, die nach diesem Datum zugelassen, jedoch bei der Umweltverträglichkeitsprüfung als potenziell umweltschädlich eingestuft wurden, einer Neubewertung zu unterziehen, bevor eine harmonisierte Fachinformation erstellt wird.

Geänderter Text

3. Abweichend von Artikel 69 sind vor dem 20. Juli 2000 zugelassene Tierarzneimittel sowie Tierarzneimittel, die nach diesem Datum zugelassen, jedoch bei der Umweltverträglichkeitsprüfung als potenziell umweltschädlich eingestuft wurden, **oder Tierarzneimittel, für die keine oder nur eine unvollständige Umweltverträglichkeitsprüfung vorliegt**, einer Neubewertung **nach Anhang II** zu unterziehen, bevor eine harmonisierte Fachinformation erstellt wird.

Begründung

Auf diese Weise ist sichergestellt, dass alte Präparate – wie von den Gesetzgebern ursprünglich beabsichtigt und angenommen – zu gegebener Zeit ordnungsgemäß bewertet werden.

Änderungsantrag 111

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 72 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die zuständigen Behörden und die Agentur überwachen die Pharmakovigilanz-Systeme der Zulassungsinhaber.

Geänderter Text

2. Die zuständigen Behörden und die Agentur überwachen die Pharmakovigilanz-Systeme der Zulassungsinhaber **und genehmigen diese**.

Begründung

Wenn die Pharmakovigilanz-Systeme der Zulassungsinhaber von den zuständigen Behörden und der Agentur genehmigt werden, kann die betreffende Zulassung mit dem Antrag für ein anderes Präparat im Einklang mit Anhang I Nummer 3.2 dieses Vorschlags für eine Verordnung eingereicht werden. Das würde den zuständigen Behörden die Wahrnehmung

ihrer Kontrollaufgaben erleichtern.

Änderungsantrag 112

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 73 – Absatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) mangelnde Wirksamkeit eines Tierarzneimittels nach Verabreichung an ein Tier entsprechend der Fachinformation;

Geänderter Text

(b) mangelnde Wirksamkeit eines Tierarzneimittels, ***einschließlich Anzeichen einer antimikrobiellen Resistenz***, nach Verabreichung an ein Tier entsprechend der Fachinformation;

Begründung

Aufgrund der großen Bedeutung von Antibiotikaresistenz muss dieses spezifische Problem im Zusammenhang mit den unerwünschten Ereignissen hervorgehoben werden.

Änderungsantrag 113

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 73 – Absatz 2 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

(c) ***Umweltvorfälle*** nach Verabreichung eines Tierarzneimittels an ein Tier;

Geänderter Text

(c) ***unerwünschte Ereignisse oder Nebenwirkungen, wie etwa Übergang von Antibiotika in Boden und Wasser, bei Nichtzielarten in der weiteren Umgebung*** nach Verabreichung eines Tierarzneimittels an ein Tier, ***einschließlich Tiere von Nichtzielarten***;

Änderungsantrag 114

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 73 – Absatz 2 – Buchstabe f a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(fa) Fälle, in denen Verdacht auf Übertragung eines Infektionserregers durch ein Tierarzneimittel besteht.

Begründung

Dieser Fall ist derzeit durch Rechtsvorschriften abgedeckt und sollte auch künftig abgedeckt sein.

Änderungsantrag 115

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 73 – Absatz 2 – Buchstabe f b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(fb) einschlägige Unterlagen und Daten zu den unmittelbaren und mittelbaren Risiken, die durch Verwendung antimikrobieller Arzneimittel bei Tieren für die Umwelt entstehen.

Begründung

Tierarzneimittel wie Antibiotika können mit der als Dünger auf Feldern verwendeten Gülle in den Boden und ins Grundwasser eingetragen werden, und gelangen von dort direkt in Gewässer und Versorgungsleitungen. Aufgrund der vielfältigen Umweltfolgen dieser Rückstände müssen Daten über Umweltfolgen und -risiken vorliegen.

Änderungsantrag 116

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 73 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 73a

Spätestens sechs Monate vor dem Datum der Anwendung dieser Verordnung legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über eine Studie über die Durchführbarkeit eines wirkstoffbasierten Überprüfungssystems (Monographie) und anderer potentieller Alternativen für die ökologische Risikobewertung von Tierarzneimitteln vor, dem sie gegebenenfalls einen Gesetzgebungsvorschlag beifügt.

Änderungsantrag 117

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 74 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Eine Datenbank der Union für die Pharmakovigilanz von Tierarzneimitteln („Pharmakovigilanz-Datenbank“) wird von der Agentur eingerichtet und gepflegt.

Geänderter Text

1. Eine **mit der Produktdatenbank verknüpfte** Datenbank der Union für die Pharmakovigilanz von Tierarzneimitteln („Pharmakovigilanz-Datenbank“) wird von der Agentur eingerichtet und gepflegt. **Diese Datenbank der Union ist der einzige Adressat für die Meldung unerwünschter Ereignisse durch die Zulassungsinhaber.**

Änderungsantrag 118

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 74 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Agentur erstellt **gemeinsam** mit den Mitgliedstaaten **und** der Kommission **eine Funktionsspezifikation** für die Pharmakovigilanz-Datenbank.

Geänderter Text

2. Die Agentur erstellt **in Absprache** mit den Mitgliedstaaten, der Kommission **und den interessierten Parteien Funktionsspezifikationen** für die Pharmakovigilanz-Datenbank. **Die Spezifikationen beziehen sich auf Umweltüberwachungsdaten und dienen der Meldung unerwünschter Auswirkungen auf Nichtzielarten im Ökosystem und der Ausdehnung der Informationsquellen für das Pharmakovigilanz-System auf Beobachtungen und Überwachungsergebnisse von anderen Sachverständigen als Veterinärmedizinern.**

Änderungsantrag 119

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 74 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Die Agentur trägt dafür Sorge, dass die in die Pharmakovigilanz-Datenbank eingegebenen Informationen hochgeladen und gemäß Artikel 75 zugänglich gemacht werden.

Geänderter Text

3. Die Agentur trägt dafür Sorge, dass die in die Pharmakovigilanz-Datenbank eingegebenen Informationen hochgeladen und gemäß Artikel 75 **öffentlich** zugänglich gemacht werden.

Änderungsantrag 120

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 76 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Zulassungsinhaber **erfassen in der Pharmakovigilanz-Datenbank alle unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit ihren zugelassenen Tierarzneimitteln, die ihnen von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Tierhaltern gemeldet wurden und die innerhalb der Union oder in einem Drittland stattfanden, und zwar binnen 30 Tagen nach Eingang der Meldung des unerwünschten Ereignisses.**

Geänderter Text

2. Die Zulassungsinhaber **melden alle durch die Verwendung von Tierarzneimitteln bedingten schwerwiegenden Nebenwirkungen und Nebenwirkungen beim Menschen, von denen die Zulassungsinhaber Kenntnis erhalten oder in deren Fall vernünftigerweise davon auszugehen ist, dass sie dem Zulassungsinhaber bekannt sind, spätestens innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden elektronisch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dessen Hoheitsgebiet der Vorfall aufgetreten ist.**

Alle übrigen durch die Verwendung von Tierarzneimitteln bedingten Nebenwirkungen, von denen Zulassungsinhaber Kenntnis erhalten oder in deren Fall vernünftigerweise davon auszugehen ist, dass sie den Zulassungsinhabern bekannt sind, werden spätestens 30 Tage nach Bekanntwerden elektronisch an die Pharmakovigilanz-Datenbank gemeldet.

Für Nebenwirkungen im Rahmen klinischer Prüfungen gelten andere Vorschriften.

Begründung

Es ist entscheidend, dass die zuständigen Behörden umgehend benachrichtigt werden, wenn

in dem Gebiet, für das sie zuständig sind, schwerwiegende Nebenwirkungen oder Nebenwirkungen beim Menschen auftreten, damit sie die Vorfälle einschätzen und darauf mit entsprechenden Vorschriften reagieren können.

Änderungsantrag 121

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 76 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Die zuständigen Behörden **können** – auf eigene Initiative oder auf Ersuchen der Agentur – **den Zulassungsinhaber auffordern**, spezifische Pharmakovigilanz-Daten zu sammeln, besonders in Bezug auf die Anwendung eines Tierarzneimittels bei bestimmten Tierarten, die Gesundheit von Mensch und Tier, die Sicherheit der Personen, die das Produkt verabreichen, und den Umweltschutz. **Die Behörde gibt eine detaillierte Begründung für ihre Aufforderung und setzt die anderen zuständigen Behörden und die Agentur davon in Kenntnis.**

Geänderter Text

3. Die zuständigen Behörden **fordern den Zulassungsinhaber** – auf eigene Initiative oder auf Ersuchen der Agentur – **auf**, spezifische Pharmakovigilanz-Daten zu sammeln, besonders in Bezug auf die Anwendung eines Tierarzneimittels bei bestimmten Tierarten, die Gesundheit von Mensch und Tier, die Sicherheit der Personen, die das Produkt verabreichen, und den Umweltschutz.

Änderungsantrag 122

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 76 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. Der Zulassungsinhaber kann binnen 15 Tagen nach Erhalt der in Absatz 3 genannten Aufforderung die zuständige Behörde schriftlich um eine nochmalige Überprüfung der Aufforderung zur Sammlung zusätzlicher spezifischer Pharmakovigilanz-Daten ersuchen.

Geänderter Text

entfällt

Begründung

Absatz 4 sollte gestrichen werden, weil er – ohne besonderen Nutzen – zu mehr Verwaltungsaufwand führt.

Änderungsantrag 123

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 77 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

Der Zulassungsinhaber veröffentlicht keine Informationen über unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit einem Tierarzneimittel, ohne zuvor **seine Absicht** der zuständigen Behörde/den zuständigen Behörden, die die Zulassung erteilt hat/haben, bzw. der Agentur, die die Zulassung nach dem zentralisierten Zulassungsverfahren erteilt hat, **mitzuteilen**.

Geänderter Text

Der Zulassungsinhaber veröffentlicht keine Informationen über unerwünschte Ereignisse **und potenzielle Pharmakovigilanzprobleme** im Zusammenhang mit einem Tierarzneimittel, ohne zuvor der zuständigen Behörde/den zuständigen Behörden, die die Zulassung erteilt hat/haben, bzw. der Agentur, die die Zulassung nach dem zentralisierten Zulassungsverfahren erteilt hat, **eine Fassung der betreffenden Mitteilung zugestellt zu haben**.

Begründung

Die Änderung dient der Klarstellung. Es genügt nicht, „die Absicht zuvor mitzuteilen“. Was die zuständigen Behörden benötigen, bevor die Öffentlichkeit und medizinische Fachkräfte informiert werden, ist eine Fassung der betreffenden Mitteilung.

Änderungsantrag 124

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 78 – Nummer a

Vorschlag der Kommission

(a) Ausarbeitung und laufende Aktualisierung einer genauen Beschreibung des vom Zulassungsinhaber **für das Tierarzneimittel, für das die Zulassung erteilt wurde**, genutzten Pharmakovigilanz-Systems („Pharmakovigilanz-Stammdokumentation“) für alle Produkte, die in ihren Verantwortungsbereich fallen;

Geänderter Text

(a) Ausarbeitung und laufende Aktualisierung einer genauen Beschreibung des vom Zulassungsinhaber genutzten Pharmakovigilanz-Systems („Pharmakovigilanz-Stammdokumentation“) für alle Produkte, die in ihren Verantwortungsbereich fallen;

Änderungsantrag 125

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 78 – Nummer b

Vorschlag der Kommission

(b) Vergabe von Bezugsnummern für die Pharmakovigilanz-Stammdokumentationen und Übermittlung der Bezugsnummer für die **Pharmakovigilanz-Stammdokumentation jedes Produkts** an die Produktdatenbank;

Geänderter Text

(b) Vergabe von Bezugsnummern für die Pharmakovigilanz-Stammdokumentationen und Übermittlung der **betreffenden Bezugsnummer der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation** für die **einzelnen Produkte** an die Produktdatenbank;

Änderungsantrag 126

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 78 – Nummer 1

Vorschlag der Kommission

(1) Meldung aller Regulierungsmaßnahmen, die in einem Drittland auf der Grundlage von Pharmakovigilanz-Daten ergriffen werden, an die zuständigen Behörden und die Agentur, und zwar binnen 15 Tagen nach Erhalt der betreffenden Information.

Geänderter Text

(1) Meldung aller Regulierungsmaßnahmen, die in einem **Mitgliedstaat oder einem** Drittland auf der Grundlage von Pharmakovigilanz-Daten ergriffen werden, an die zuständigen Behörden und die Agentur, und zwar binnen 15 Tagen nach Erhalt der betreffenden Information.

Begründung

Es ist nicht nachvollziehbar, warum ein Zulassungsinhaber die zuständigen Behörden nicht über die von Mitgliedstaaten erlassenen Regulierungsmaßnahmen, sondern nur über die in Drittländern getroffenen Regulierungsmaßnahmen unterrichten sollte.

Änderungsantrag 127

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 79 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Die zuständigen Behörden können für Tierärzte und andere Angehörige der Gesundheitsberufe spezifische Vorschriften bezüglich der Meldung unerwünschter Ereignisse festlegen. Die Agentur und die zuständigen Behörden können für Gruppen von Tierärzten oder

Geänderter Text

3. Die zuständigen Behörden können für **Zulassungsinhaber**, Tierärzte und andere Angehörige der Gesundheitsberufe spezifische Vorschriften bezüglich der Meldung unerwünschter Ereignisse festlegen. Die Agentur und die zuständigen Behörden können für Gruppen von

anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe Treffen anberaumen oder Netzwerke aufbauen, wenn sich eine besondere Notwendigkeit ergibt, spezifische Pharmakovigilanz-Daten zu erheben, abzugleichen oder zu analysieren.

Tierärzten oder anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe Treffen anberaumen oder Netzwerke aufbauen, wenn sich eine besondere Notwendigkeit ergibt, spezifische Pharmakovigilanz-Daten zu erheben, abzugleichen oder zu analysieren.

Begründung

Unter bestimmten Umständen sollten Zulassungsinhabern bestimmte Anforderungen auferlegt werden können. Diese Möglichkeit muss in den Rechtsvorschriften vorgesehen werden.

Änderungsantrag 128

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 79 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. Die zuständigen Behörden und die Agentur **stellen der Öffentlichkeit, Tierärzten und anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe** frühzeitig alle wichtigen Informationen zu unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit der Verwendung eines Tierarzneimittels **zur Verfügung**; dies kann in elektronischer Form oder durch andere öffentlich zugängliche Kommunikationsmittel erfolgen.

Geänderter Text

4. Die zuständigen Behörden und die Agentur **veröffentlichen** frühzeitig alle wichtigen Informationen zu unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit der Verwendung eines Tierarzneimittels; dies kann in elektronischer Form oder durch andere öffentlich zugängliche Kommunikationsmittel erfolgen.

Begründung

Informationen zu unerwünschten Ereignissen in Zusammenhang mit der Verwendung von Tierarzneimitteln sollten nicht nur auf Arzneimittelagenturen beschränkt sein.

Änderungsantrag 129

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 79 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4a. Die zuständigen Behörden und die Agentur sorgen dafür, dass Veterinärmediziner Rückmeldungen zu

gemeldeten unerwünschten Ereignissen sowie regelmäßige Rückmeldungen zu allen gemeldeten Nebenwirkungen erhalten.

Änderungsantrag 130

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 80 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Eine zuständige Behörde kann jede der ihr gemäß Artikel 79 zugewiesenen Aufgaben einer zuständigen Behörde in einem anderen Mitgliedstaat übertragen, sofern diese schriftlich ihre Zustimmung erklärt.

Geänderter Text

1. Eine zuständige Behörde kann jede der ihr gemäß Artikel 79 zugewiesenen Aufgaben einer zuständigen **öffentlichen** Behörde in einem anderen Mitgliedstaat übertragen, sofern diese schriftlich ihre Zustimmung erklärt.

Änderungsantrag 131

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 81 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die zuständigen Behörden und die Agentur kooperieren bei der Überwachung der Daten in der Pharmakovigilanz-Datenbank, um zu ermitteln, ob sich die Nutzen-Risiko-Bilanz von Tierarzneimitteln im Hinblick auf Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf den Umweltschutz ändert („Signalverarbeitungsverfahren“).

Geänderter Text

1. Die zuständigen Behörden, **die anderen betroffenen Behörden** und die Agentur kooperieren bei der Überwachung der Daten in der Pharmakovigilanz-Datenbank, um zu ermitteln, ob sich die Nutzen-Risiko-Bilanz von Tierarzneimitteln im Hinblick auf Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf den Umweltschutz ändert („Signalverarbeitungsverfahren“).

Begründung

Es wird ein ganzheitlicher Ansatz für den Einsatz von Tierarzneimitteln benötigt, beispielsweise im Hinblick auf Umweltprobleme in Verbindung mit dem Übergehen resistenter Bakterien in Boden und Wasser.

Änderungsantrag 132

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 81 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Die zuständigen Behörden und die Agentur legen Gruppen von Tierarzneimitteln fest, bei denen das Signalverarbeitungsverfahren bezüglich der Ermittlung von Risiken für Mensch und Tier sowie des Umweltschutzes kombiniert werden kann.

entfällt

Begründung

Dieser Absatz ist in einer Verordnung unnötig. Zuständige Behörden sind autonom und organisieren die Arbeit in der besten Weise.

Änderungsantrag 133

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 81 – Absatz 3**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3. Die Agentur und die **Koordinierungsgruppe** vereinbaren die gemeinsame Überwachung der in der Pharmakovigilanz-Datenbank erfassten Daten zu Tierarzneimittelgruppen. Für jede Tierarzneimittelgruppe wird eine zuständige Behörde oder die Agentur als für die Überwachung verantwortliche Stelle benannt („Leitbehörde“).

3. Die Agentur und die **Pharmakovigilanzgruppe für Tierarzneimittel** vereinbaren die gemeinsame Überwachung der in der Pharmakovigilanz-Datenbank erfassten Daten zu Tierarzneimittelgruppen. Für jede Tierarzneimittelgruppe wird eine zuständige Behörde oder die Agentur als für die Überwachung verantwortliche Stelle benannt („Leitbehörde“).

Begründung

Wer bei Fragen der Pharmakovigilanz welche Aufgaben hat, sollte besser in der Pharmakovigilanzgruppe für Tierarzneimittel erörtert werden, denn dort, und nicht in der Koordinierungsgruppe, werden Fragen der Pharmakovigilanz von Sachverständigen der zuständigen Behörden besprochen.

Änderungsantrag 134

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 98 – Nummer c a (neu)**

(ca) hält die in der Union geltenden Regeln guter Herstellungspraxis für Arzneimittel ein und verwendet als Ausgangsstoffe nur Wirkstoffe, die gemäß den Regeln guter Herstellungspraxis für Ausgangsstoffe hergestellt wurden;

Begründung

Aus dem Vorschlag der Kommission sollte eindeutig hervorgehen, dass der Hersteller verpflichtet ist, die Regeln für die gute Herstellungspraxis einzuhalten. Damit die Normen, die für die Qualität von als Ausgangsstoff eingesetzten Wirkstoffen gelten, wirklich befolgt werden, sollte außerdem die Verpflichtung gelten, dass Wirkstoffe nur dann für die Herstellung von Arzneimitteln verwendet werden dürfen, wenn sie nach den Regeln der guten Herstellungspraxis hergestellt wurden.

Änderungsantrag 135

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 98 – Nummer d**

(d) teilt der zuständigen Behörde mit, wenn die in Artikel 100 genannte sachkundige Person ersetzt wird;

(d) informiert die zuständige Behörde vorab über etwa beabsichtigte Änderungen an den nach Artikel 92 bereitgestellten Angaben und teilt der zuständigen Behörde unverzüglich mit, wenn die in Artikel 100 genannte sachkundige Person ersetzt wird;

Begründung

Mit den Rechtsvorschriften muss sichergestellt werden, dass die Herstellung kontinuierlich angemessen kontrolliert wird. Damit die Kontrollmaßnahmen tatsächlich durchgeführt werden können, sollten die Hersteller die zuständigen Behörden über etwaige Änderungen informieren, die sich auf die Bedingungen für die Erteilung der Zulassung auswirken. Diese Benachrichtigung sollte erfolgen, bevor die Änderung umgesetzt wird.

Änderungsantrag 136

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 100 – Absatz 1**

Vorschlag der Kommission

1. Der Inhaber einer Herstellungserlaubnis verfügt ständig und ununterbrochen über mindestens eine sachkundige Person, welche die in diesem Artikel genannten Voraussetzungen erfüllt und insbesondere für die in Artikel 101 genannten Tätigkeiten verantwortlich ist.

Geänderter Text

1. Der Inhaber einer Herstellungserlaubnis verfügt ständig und ununterbrochen über mindestens eine sachkundige Person, welche die in diesem Artikel genannten Voraussetzungen erfüllt und insbesondere für die in Artikel 101 genannten Tätigkeiten verantwortlich ist. ***Der Inhaber der Herstellungserlaubnis kann die Aufgaben im Sinne dieses Absatzes übernehmen, wenn ein solcher Inhaber die Bedingungen, die nach dieser Verordnung für sachkundige Personen gelten, selbst erfüllt.***

Änderungsantrag 137

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 107 – Absatz 2**

Vorschlag der Kommission

2. Personen, die nach dem geltenden nationalen Recht Tierarzneimittel verschreiben dürfen, bieten Antibiotika im Einzelhandel nur für Tiere an, die von ihnen betreut werden und nur in der für die betreffende Behandlung erforderlichen Menge.

Geänderter Text

2. Personen, die nach dem geltenden nationalen Recht Tierarzneimittel verschreiben dürfen, ***einschließlich gegebenenfalls Tierärzte***, bieten Antibiotika im Einzelhandel nur für Tiere an, die ***nach angemessener Untersuchung und Diagnose unmittelbar*** von ihnen betreut werden und nur in der für die betreffende Behandlung erforderlichen Menge.

Geänderter Text 138

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 107 – Absatz 2 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Die Mitgliedstaaten können für den Einzelhandel mit Tierarzneimitteln in ihrem Hoheitsgebiet strengere Bedingungen festlegen, die durch den

Schutz der öffentlichen Gesundheit, der Tiergesundheit und der Umwelt gerechtfertigt sind, sofern diese Bedingungen dem Risiko angemessen sind und das Funktionieren des Binnenmarkts nicht unangemessen beeinträchtigen.

Änderungsantrag 139

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 108 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Personen, die gemäß Artikel 107 Absatz 1 mit Tierarzneimitteln handeln dürfen, können **diese** durch Dienste der Informationsgesellschaft im Sinne der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates²⁸ in der Union niedergelassenen natürlichen oder juristischen Personen anbieten, sofern diese Arzneimittel den Rechtsvorschriften des Bestimmungsmitgliedstaats genügen.

²⁸ Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37).

Geänderter Text

1. Personen, die gemäß Artikel 107 Absatz 1 mit Tierarzneimitteln handeln dürfen, können **Tierarzneimittel, die keine Antibiotika sind**, durch Dienste der Informationsgesellschaft im Sinne der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates²⁸ in der Union niedergelassenen natürlichen oder juristischen Personen anbieten, sofern diese Arzneimittel den Rechtsvorschriften des Bestimmungsmitgliedstaats genügen.

²⁸ Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37).

Änderungsantrag 140

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 108 – Absatz 7 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

7a. Es werden strenge Kontrollmechanismen insbesondere mit Blick auf die Überwachung grenzübergreifender tierärztlicher

Verschreibungen eingeführt, die im Fall illegaler Aktivitäten oder eines Verstoßes gegen die berufsständische Disziplinarordnung abschreckende Sanktionen oder die strafrechtliche Verfolgung vorsehen. Die Mitgliedstaaten richten auf einzelstaatlicher Ebene ein System für digitale Verschreibungen ein.

Die Kommission fördert den Aufbau eines harmonisierten Systems für digitale Verschreibungen in ganz Europa und unterstützt die Mitgliedstaaten bei der Umsetzung. Die Ausstellung und die Kontrolle von Verschreibungen finden zumindest solange auf einzelstaatlicher Ebene statt, bis ein unionsweites System für die Kontrolle grenzübergreifender Verschreibungen aufgebaut ist.

Ein technologiebasiertes System wird eingerichtet, mit dem Verschreibungen an eine nationale Datenbank elektronisch übermittelt werden, die unmittelbar mit allen Apotheken (einschließlich des Verkaufs über den Ladentisch und über das Internet), mit den zuständigen nationalen Behörden und mit Tierärzten verbunden ist, da die Online-Überprüfung sowohl durch die Apotheke als auch den Aussteller der Verschreibung Betrug und Missbrauch verhindern wird.

Änderungsantrag 141

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 110 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) Identität des behandelten Tieres,

Geänderter Text

(a) Identität des behandelten Tieres **und im Falle der Verschreibung von Antibiotika die diagnostizierte Krankheit,**

Änderungsantrag 142

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 110 – Absatz 1 – Buchstabe l

Vorschlag der Kommission

(l) Warnhinweise, sofern vorhanden,

Geänderter Text

(l) Warnhinweise, sofern vorhanden,
***einschließlich gegebenenfalls vor Risiken,
die mit einem allzu sorglosen Einsatz von
Antibiotika verbunden sind;***

Änderungsantrag 143

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 110 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Eine tierärztliche Verschreibung darf nur von einer Person ausgestellt werden, die dazu nach dem geltenden nationalen Recht qualifiziert ist.

Geänderter Text

2. Eine tierärztliche Verschreibung darf nur von einer Person ausgestellt werden, die dazu nach dem geltenden nationalen Recht qualifiziert ist. ***Allerdings dürfen Tierarzneimittel, die anabole, infektionshemmende, entzündungshemmende, hormonelle oder psychotrope Eigenschaften aufweisen, nur von einem Tierarzt für Tiere verschrieben werden, die unmittelbar von ihnen betreut werden, und nur nach einer klinischen Untersuchung und Diagnose.***

Änderungsantrag 144

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 110 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Bei ***Abgabe*** eines Tierarzneimittels auf Verschreibung wird die verschriebene ***und abgegebene*** Menge auf die Menge beschränkt, die für die betreffende Behandlung oder Therapie erforderlich ist.

Geänderter Text

3. Bei ***Verschreibung*** eines Tierarzneimittels auf Verschreibung wird die verschriebene Menge auf die Menge beschränkt, die für die betreffende Behandlung oder Therapie erforderlich ist.

Der routinemäßige prophylaktische Einsatz von Antibiotika ist nicht erlaubt. Der prophylaktische Einsatz von Antibiotika ist nur in Ausnahmefällen erlaubt, wenn er ausführlich durch einen Tierarzt gerechtfertigt wird und wenn dieser Einsatz ausdrücklich in der genehmigten Produktinformation (Fachinformation, Packungsbeilage und Kennzeichnung) des Tierarzneimittels erwähnt ist. Antibiotika dürfen nicht zu dem Zweck eingesetzt werden, einen Ausgleich für schlechte Hygiene oder unzulängliche Haltungsbedingungen zu schaffen.

Änderungsantrag 145

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 110 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3a. Der Einsatz von Antibiotika im Rahmen der Metaphylaxe ist nur nach einer angemessenen klinischen Untersuchung und Diagnose bei Tieren zulässig, die mit Tieren in Kontakt sind, die klinische Anzeichen einer Infektionskrankheit zeigen, um die weitere Ausbreitung der Krankheit in der Gruppe zu verhindern. Parallel zu einem solchen Einsatz von Antibiotika muss ein Gesundheitsschutzplan erstellt werden, in dem die geeigneten nicht medizinischen Maßnahmen festgelegt sind, um die Notwendigkeit eines Rückgriffs auf einen solchen Einsatz künftig zu verringern.

Änderungsantrag 146

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 110 – Absatz 3 b (neu)

3b. Bei Antibiotika von besonderer Bedeutung für den menschlichen Gebrauch dürfen die verschriebenen Medikamente ausschließlich den Tieren verabreicht werden, die von dem Aussteller der Verschreibung untersucht wurden. Die verschriebenen Medikamente dürfen nur zur Behandlung der diagnostizierten Erkrankung verwendet werden.

Begründung

CIA (antimikrobielle Mittel von besonderer Bedeutung) gehören zu den Familien der Fluoroquinolone und der modernen Cephalosporine und sind von der WHO gelistet. Ihre weitverbreitete Verwendung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren könnte dazu führen, dass Antibiotika in der Humanmedizin nicht mehr wirken. Sie sollten dem menschlichen Gebrauch vorbehalten sein, weshalb ihr Gebrauch bei Tieren streng eingegrenzt sein sollte.

Änderungsantrag 147

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 110 – Absatz 4**

4. Tierärztliche Verschreibungen sind in der gesamten Union gültig. Ein verschriebenes Tierarzneimittel wird in Übereinstimmung mit dem geltenden nationalen Recht abgegeben.

4. Tierärztliche Verschreibungen **eines Tierarztes** sind in der gesamten Union gültig. Ein verschriebenes Tierarzneimittel wird in Übereinstimmung mit dem geltenden nationalen Recht abgegeben.

Änderungsantrag 148

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 111 – Absatz 1**

Vorschlag der Kommission

1. Tierarzneimittel werden in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen verwendet.

Geänderter Text

1. Tierarzneimittel werden **verantwortungsbewusst** in Übereinstimmung mit **dem Grundsatz der guten Tierhaltungspraxis und** den Zulassungsbedingungen verwendet.

Begründung

In Einklang mit dem One-Health-Konzept und zur Lösung des Problems der Antibiotikaresistenz müssen die Grundsätze der guten Tierhaltungspraxis angewendet und Tierarzneimittel verantwortungsbewusst eingesetzt werden.

Änderungsantrag 149

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 111 – Absatz 1 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. Antibiotika dürfen nur dann mit der Verschreibung eines Tierarztes oder eines entsprechend qualifizierten Angehörigen der Gesundheitsberufe für Tiere, die der Lebensmittelerzeugung dienen, abgegeben werden, wenn alle präventiven Maßnahmen gemäß Anhang IIIa ergriffen wurden.

Die präventive oder prophylaktische massenweise Abgabe in Getränken oder Wasser – ohne dass eine Erkrankung diagnostiziert wurde – ist nicht zulässig.

Änderungsantrag 150

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 112 – Absatz 2 – Buchstabe e**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(e) Identität der behandelten Tiere;

(e) Identität der behandelten Tiere **und die Diagnose der behandelten Erkrankung,**

Begründung

Eine angemessene Diagnose ist eine Voraussetzung für den angemessenen Einsatz von Antibiotika.

Änderungsantrag 151

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 115 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

1. Abweichend von Artikel 111 und für den Fall, dass es in einem Mitgliedstaat kein zugelassenes Tierarzneimittel gegen eine Erkrankung eines nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieres gibt, kann der verantwortliche Tierarzt, **insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden**, in direkter Eigenverantwortung ausnahmsweise das betreffende Tier folgendermaßen behandeln:

Geänderter Text

1. Abweichend von Artikel 111 und für den Fall, dass es in einem Mitgliedstaat kein zugelassenes Tierarzneimittel gegen eine Erkrankung eines nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieres gibt, kann der verantwortliche Tierarzt **im Interesse der Tiergesundheit und des Tierschutzes** in direkter Eigenverantwortung ausnahmsweise das betreffende Tier folgendermaßen behandeln (**jedoch nicht mit für routinemäßige prophylaktische Maßnahmen eingesetzten Antibiotika, sofern keine gesonderte Zulassung des Ausschusses für Tierarzneimittel vorliegt**):

Änderungsantrag 152

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 115 – Absatz 1 – Buchstabe a – Ziffer iii

Vorschlag der Kommission

iii) einem Humanarzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates³⁰ oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist;

Geänderter Text

iii) einem Humanarzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates³⁰ oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist, **wenn kein Arzneimittel gemäß Buchstabe a Ziffern i oder ii verwendet werden kann. Antimikrobielle Humanarzneimitteln dürfen nach tierärztlicher Verschreibung und Genehmigung durch die**

Veterinärbehörde, die für die Beaufsichtigung der Arbeit des betreffenden Tierarztes zuständig ist, nur eingesetzt werden, wenn kein Arzneimittel gemäß Buchstabe a Ziffern i oder ii für die Behandlung verwendet werden kann;

³⁰ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

³⁰ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

Begründung

Für die Sicherheit von Gesundheit und Umwelt sollten vorrangig zugelassene Tierarzneimittel verwendet werden. Die Verwendung von Humanarzneimitteln sollte strikten Auflagen unterliegen.

Änderungsantrag 153

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 116 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Abweichend von Artikel 111 und für den Fall, dass es in einem Mitgliedstaat kein zugelassenes Tierarzneimittel gegen eine Erkrankung eines ***der Lebensmittelgewinnung dienenden*** Tieres einer ***nicht im Wasser lebenden*** Art gibt, kann der verantwortliche Tierarzt, insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden, in direkter Eigenverantwortung ausnahmsweise das betreffende Tier ***folgendermaßen*** behandeln:

Geänderter Text

1. Abweichend von Artikel 111 und für den Fall, dass es in einem Mitgliedstaat kein zugelassenes Tierarzneimittel gegen eine Erkrankung eines Tieres einer ***bestimmten*** Art gibt, kann der verantwortliche Tierarzt, insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden, in direkter Eigenverantwortung ausnahmsweise das betreffende Tier ***mit jedem nach dieser Verordnung zugelassenen anderen Tierarzneimittel behandeln, jedoch nicht mit bei einzelnen Tieren oder Gruppen prophylaktisch – wenn bei keinem der Tiere eine Erkrankung diagnostiziert wurde – verwendeten Antibiotika.***

Änderungsantrag 154

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 116 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Abweichend von Artikel 111 und für den Fall, dass es in einem Mitgliedstaat kein zugelassenes Tierarzneimittel gegen eine Erkrankung einer der Lebensmittelgewinnung dienenden im Wasser lebenden Tierart gibt, kann der verantwortliche Tierarzt, insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden, in direkter Eigenverantwortung ausnahmsweise das betreffende Tier mit einem der folgenden Arzneimittel behandeln:

(a) einem gemäß dieser Verordnung in dem betreffenden Mitgliedstaat für die Verwendung bei einer anderen der Lebensmittelgewinnung dienenden Wassertierart oder für eine andere Erkrankung bei derselben Wassertierart zugelassenen Tierarzneimittel;

(b) einem gemäß dieser Verordnung in einem anderen Mitgliedstaat für die Verwendung bei derselben Wassertierart oder einer anderen der Lebensmittelgewinnung dienenden Wassertierart sowie für die betreffende Erkrankung oder für eine andere Erkrankung zugelassenen Tierarzneimittel.

Geänderter Text

2. Wenn kein Produkt nach Absatz 1 verfügbar ist, darf ein Humanarzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist, oder ein Tierarzneimittel, das von einer nach nationalem Recht hierzu befugten Person fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird, für die Behandlung des betreffenden Tieres verwendet werden. Antimikrobielle Humanarzneimitteln dürfen nach tierärztlicher Verschreibung und Genehmigung durch die Veterinärbehörde, die für die Beaufsichtigung der Arbeit des betreffenden Tierarztes zuständig ist, nur eingesetzt werden, wenn kein Tierarzneimittel gemäß Absatz 1 für die Behandlung verwendet werden kann.

Änderungsantrag 155

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 116 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3. Abweichend von Absatz 2 und bis ein Durchführungsrechtsakt gemäß Absatz 4 gilt, kann ein Tierarzt bei Fehlen eines in Absatz 2 Unterabsätze a und b genannten Produkts unter seiner unmittelbaren persönlichen Verantwortung und insbesondere, um unannehmbares Leiden zu vermeiden, ausnahmsweise der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere einer im Wasser lebenden Tierart in einem bestimmten Haltungsbetrieb behandeln mit:

entfällt

(a) einem gemäß der vorliegenden Verordnung im betroffenen Mitgliedstaat oder in einem anderen Mitgliedstaat zur Verwendung bei einer anderen, der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierart als einer Wassertierart zugelassenen Tierarzneimittel;

(b) einem Humanarzneimittel, das in dem betroffenen Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist.

Änderungsantrag 156

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 116 – Absatz 4 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Kommission kann mittels Durchführungsrechtsakten eine Liste der in der Union für die Verwendung bei Landtieren zugelassenen Tierarzneimittel erstellen, die gemäß Absatz 1 für die Behandlung von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren

Die Kommission kann mittels Durchführungsrechtsakten eine Liste der in der Union für die Verwendung bei Landtieren zugelassenen Tierarzneimittel erstellen, die gemäß Absatz 1 für die Behandlung von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren

einer Wassertierart verwendet werden können. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 erlassen.

einer Wassertierart verwendet werden können. **Diese Bestimmung gilt ausschließlich für geschlossene Wassersysteme mit gesonderten Abwasseraufbereitungsanlagen.** Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 erlassen.

Änderungsantrag 157

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 116 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

5. Für die Zwecke einer Behandlung gemäß den **Absätzen 1 bis 3** darf der Tierarzt das Arzneimittel persönlich verabreichen oder es von einem Dritten unter seiner Verantwortung verabreichen lassen.

Geänderter Text

5. Für die Zwecke einer Behandlung gemäß den **Absätzen 1 bis 2** darf der Tierarzt das Arzneimittel persönlich verabreichen oder es von einem Dritten unter seiner Verantwortung verabreichen lassen.

Änderungsantrag 158

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 118 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Antimikrobielle Arzneimittel werden nur gemäß den Artikeln 115 und 116 verwendet, um Erkrankungen zu behandeln, für die keine andere Behandlung verfügbar ist und wenn durch **die Verwendung** kein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier besteht.

Geänderter Text

1. Antimikrobielle Arzneimittel werden nur gemäß den Artikeln 115 und 116 verwendet, um Erkrankungen zu behandeln, für die keine andere Behandlung verfügbar ist, **nachdem die anwendbaren vorbeugenden Maßnahmen, die in Anhang IIIa aufgeführt sind, ergriffen wurden** und wenn durch **den angemessenen Einsatz einer solchen Behandlung** kein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier **und für die Umwelt** besteht. **Der Einsatz darf nicht routinemäßig prophylaktisch oder für die prophylaktische Behandlung einer Gruppe erfolgen, in der keine Erkrankung diagnostiziert wurde.**

Begründung

In Anhang IIIa werden die präventiven Maßnahmen benannt, die vor einem Rückgriff auf Antibiotika durchgeführt werden müssen. Der Gesetzgeber kann sich nur auf die ordnungsgemäße Verwendung antimikrobieller Arzneimittel beziehen und nicht auf möglichen Missbrauch.

Änderungsantrag 159

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 118 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Mit den Grundsätzen, nach denen bei der Erstellung der Auflistung der Antibiotika, die nur eingeschränkt in der Tiermedizin verwendet werden dürfen, vorzugehen ist, werden die Mitgliedstaaten nicht daran gehindert bzw. davon abgehalten, die Verwendung einzelner Antibiotika für bestimmte Tierarten zu untersagen, sofern sie dies für angezeigt halten.

Änderungsantrag 160

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 118 – Absatz 2 – Unterabsatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(a) Risiken für die menschliche Gesundheit bei Verwendung des antimikrobiellen Arzneimittels gemäß Absatz 1;

(a) Risiken für die menschliche Gesundheit bei Verwendung des antimikrobiellen Arzneimittels gemäß Absatz 1, ***einschließlich der Risiken der Verabreichung von Antibiotika von besonderer Bedeutung für die menschliche Gesundheit an der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere;***

Begründung

Mit dem Begriff „Antibiotika von besonderer Bedeutung“ sind die von der WHO gelisteten Antibiotika gemeint, die dem menschlichen Gebrauch vorbehalten sein sollten.

Änderungsantrag 161

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 124 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Das Verbot gemäß Absatz 1 gilt nicht für die Werbung *durch* Personen, die Tierarzneimittel verschreiben oder abgeben dürfen.

Geänderter Text

2. Das Verbot gemäß Absatz 1 gilt nicht für die Werbung, *die an* Personen *gerichtet ist*, die Tierarzneimittel **verwenden**, verschreiben oder abgeben dürfen.

Begründung

Zu einer verantwortungsvollen Verwendung von Arzneimitteln gehört, dass auch die Nutzer der Arzneimittel eine fundierte Wahl treffen.

Änderungsantrag 162

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 125 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. Die Kommission sorgt für eine harmonisierte Vorgehensweise bei veterinärmedizinischen Inspektionen und Kontrollen in der gesamten Union.

Begründung

So wird für die Vergleichbarkeit zwischen den Daten der einzelnen Mitgliedstaaten und Regionen gesorgt und die der Agentur obliegende Abstimmung erleichtert.

Änderungsantrag 163

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 125 – Absatz 1 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1b. Zum Zweck der Betrugsbekämpfung führen die zuständigen Behörden einen Plan für Stichprobenkontrollen in Tierarztpraxen und Betrieben mit Tierhaltung ein und überprüfen dabei die Einhaltung der Qualitätsvorschriften für

Änderungsantrag 164

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 125 – Absatz 4 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Erforderlichenfalls können die Inspektionen ohne Vorankündigung durchgeführt werden.

Geänderter Text

Ein im Wege von delegierten Rechtsakten festzulegender Prozentsatz der Inspektionen wird ohne Vorankündigung durchgeführt.

Änderungsantrag 165

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 125 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

6. Inspektionsberichte werden in die geeignete Datenbank hochgeladen, wo alle zuständigen Behörden jederzeit Zugang zu ihnen haben.

Geänderter Text

6. Inspektionsberichte werden in die geeignete Datenbank hochgeladen, wo alle zuständigen Behörden jederzeit Zugang zu ihnen haben. **Die abschließenden Ergebnisse der Inspektionen werden veröffentlicht.**

Änderungsantrag 166

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 128 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3a. Die Agentur und die Kommission sorgen für eine harmonisierte Vorgehensweise bei veterinärmedizinischen Inspektionen.

Änderungsantrag 167

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 136 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die Mitgliedstaaten benennen die Behörden, die für die Ausführung von Aufgaben gemäß dieser Verordnung zuständig sind.

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten benennen die Behörden, die für die Ausführung von Aufgaben gemäß dieser Verordnung zuständig sind. **Die zuständigen Behörden sind unter anderem für die Bereitstellung des wissenschaftlichen Fachwissens für die Bewertung aller gemäß dieser Verordnung gestellten Anträge verantwortlich.**

Begründung

Die Verantwortlichkeiten der einzelnen an der Regelung Beteiligten werden klar festgelegt, damit für die erforderliche Berechenbarkeit und Stabilität der Regelung gesorgt ist. Aus diesem Grund sollte in diese Verordnung das in den letzten 20 Jahren erarbeitete ausgereifte regulatorische System der EU einfließen, wonach die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bei der Bereitstellung von wissenschaftlichem Fachwissen für Bewertungen und für andere wissenschaftliche Tätigkeiten eine herausragende Rolle spielen. Alle weiteren Entwicklungen sollten auf diesem bewährten Modell aufgebaut sein.

Änderungsantrag 168

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 136 – Absatz 2**

Vorschlag der Kommission

2. Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß dieser Verordnung arbeiten die zuständigen Behörden zusammen und gewähren dazu den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten notwendige und sachdienliche Unterstützung. Die zuständigen Behörden tauschen die geeigneten Informationen untereinander aus, insbesondere im Hinblick auf die Einhaltung der Anforderungen, die sich aus einer Herstellungs- und Großhandelsvertriebserlaubnis, einem Zertifikat für die gute Herstellungspraxis oder aus einer Zulassung ergeben.

Geänderter Text

2. Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß dieser Verordnung arbeiten die zuständigen Behörden zusammen und gewähren dazu den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten notwendige und sachdienliche Unterstützung. Die zuständigen Behörden tauschen die geeigneten Informationen untereinander **und mit anderen betroffenen Behörden** aus, insbesondere im Hinblick auf die Einhaltung der Anforderungen, die sich aus einer Herstellungs- und Großhandelsvertriebserlaubnis, einem Zertifikat für die gute Herstellungspraxis oder aus einer Zulassung ergeben.

Begründung

Es wird ein ganzheitlicher Ansatz für den Einsatz von Tierarzneimitteln benötigt, beispielsweise im Hinblick auf Umweltprobleme in Verbindung mit dem Übergehen resistenter Bakterien in Boden und Wasser.

Änderungsantrag 169

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 141 – Absatz 1 – Buchstabe h a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ha) er befasst sich mit dem Beitrag landwirtschaftlicher Verfahrensweisen zur Ausbildung von Antibiotikaresistenzen, wobei er auf den bestehenden Aktionsplänen der Kommission und der Mitgliedstaaten aufbaut und insbesondere Strategien zu Folgendem ausarbeitet und umsetzt:

- der Senkung des Verbrauchs insgesamt,***
- der Senkung des Verbrauchs von Antibiotika von besonderer Bedeutung für den menschlichen Gebrauch und***
- der Einstellung der routinemäßigen prophylaktischen Verwendung.***

Spätestens zwei Jahre nach Annahme dieser Verordnung wird diese Arbeit in einem der Kommission vorgelegten Plan dargestellt. Dieser Plan enthält Zielvorgaben für die Senkung des Verbrauchs und einen Zeitplan für die Erreichung dieser Ziele.

Änderungsantrag 170

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 144 – Nummer b

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(b) sie prüft Fragen betreffend die Pharmakovigilanz von Tierarzneimitteln, die in Mitgliedstaaten zugelassen sind;

entfällt

Begründung

Die Debatten über Fragen betreffend die Pharmakovigilanz sollten in der Pharmakovigilanzgruppe und nicht in der Koordinierungsgruppe geführt werden.

Änderungsantrag 171

Vorschlag für eine Verordnung Anhang III a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ANHANG IIIa

Vorbeugende Maßnahmen, die vor dem Rückgriff auf die Behandlung ganzer Gruppen von der Lebensmittelerzeugung dienenden Tieren mit Antibiotika (Metaphylaxe) ergriffen werden müssen:

- der Einsatz hochwertiger und gesunder Zuchttiere, die unter natürlichen Bedingungen aufwachsen und über eine angemessene genetische Vielfalt verfügen,***
- Bedingungen, mit denen den Verhaltensanforderungen der Arten einschließlich des Sozialverhaltens und Hierarchien Rechnung getragen wird,***
- ein Viehbesatz, mit dem die Gefahr der Übertragung von Krankheiten nicht erhöht wird,***
- die Isolierung erkrankter Tiere vom Rest der Gruppe,***
- (bei Hühnern und Kleintieren) die Aufteilung von Herden in kleinere und physisch voneinander getrennte Gruppen,***
- die Umsetzung der bestehenden Cross-Compliance-Vorschriften zum Tierschutz gemäß Anhang II, GAB 11, 12 und 13 der Verordnung (EU) Nr. 1306/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates^{1a}.***

^{1a} ***Verordnung (EU) Nr. 1306/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates***

***vom 17. Dezember 2013 über die
Finanzierung, die Verwaltung und das
Kontrollsystem der Gemeinsamen
Agrarpolitik und zur Aufhebung der
Verordnungen (EWG) Nr. 352/78, (EG)
Nr. 165/94, (EG) Nr. 2799/98, (EG)
Nr. 814/2000, (EG) Nr. 1290/2005 und
(EG) Nr. 485/2008 des Rates (ABl. L 347
vom 20.12.2013, S. 549).***

*(Richtlinie 98/58/EG des Rates vom 20. Juli 1998 über den Schutz landwirtschaftlicher
Nutztiere (ABl. L 221 vom 8.8.1998, S. 23), Richtlinie 91/630/EWG des Rates vom
19. November 1991 über Mindestanforderungen für den Schutz von Schweinen (ABl. L 340
vom 11.12.1991, S. 33), Richtlinie 91/629/EWG des Rates vom 19. November 1991 über
Mindestanforderungen für den Schutz von Kälbern (ABl. L 340 vom 11.12.1991, S 28).)*

VERFAHREN

Titel	Tierarzneimittel
Bezugsdokumente - Verfahrensnummer	COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD)
Federführender Ausschuss Datum der Bekanntgabe im Plenum	ENVI 20.10.2014
Stellungnahme von Datum der Bekanntgabe im Plenum	AGRI 20.10.2014
Verfasser(in) der Stellungnahme Datum der Benennung	Marit Paulsen 7.11.2014
Prüfung im Ausschuss	24.3.2015
Datum der Annahme	15.7.2015
Ergebnis der Schlussabstimmung	+: 37 –: 2 0: 2
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Mitglieder	John Stuart Agnew, Clara Eugenia Aguilera García, Richard Ashworth, Paul Brannen, Daniel Buda, Nicola Caputo, Matt Carthy, Michel Dantin, Paolo De Castro, Albert Deß, Diane Dodds, Herbert Dorfmann, Norbert Erdős, Edouard Ferrand, Luke Ming Flanagan, Beata Gosiewska, Martin Häusling, Anja Hazekamp, Esther Herranz García, Jan Huitema, Peter Jahr, Elisabeth Köstinger, Zbigniew Kuźmiuk, Philippe Loiseau, Mairead McGuinness, Giulia Moi, Ulrike Müller, James Nicholson, Marit Paulsen, Marijana Petir, Laurențiu Rebege, Jens Rohde, Bronis Ropé, Jordi Sebastià, Czesław Adam Siekierski, Marc Tarabella, Janusz Wojciechowski, Marco Zullo
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellvertreter	Bas Belder, Jean-Paul Denanot, Maria Heubuch, Momchil Nekov, Stanislav Polčák, Sofia Ribeiro, Molly Scott Cato, Miguel Viegas