



2014/0257(COD)

17.6.2015

ÄNDERUNGSANTRÄGE 708 - 946

Entwurf eines Berichts
Françoise Grossetête
(PE551.951v01-00)

über den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Tierarzneimittel

Vorschlag für eine Verordnung
(COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD))

Änderungsantrag 708
Marit Paulsen, Fredrick Federley, Frédérique Ries

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Die Mitgliedstaaten können aus Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit, des Tierschutzes und des Umweltschutzes gerechtfertigte, strengere Bedingungen für den auf ihrem Hoheitsgebiet durchgeführten Einzelhandel mit Tierarzneimitteln aufstellen.

Or. en

Änderungsantrag 709
Piernicola Pedicini, Eleonora Evi, Marco Affronte

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Angesichts der mit der Antibiotikaresistenz verbundenen Gefahren dürfen Pharmaunternehmen Personen, die Tierarzneimittel verschreiben, grundsätzlich keine wie auch immer gearteten – weder direkt noch indirekt – wirtschaftlichen Anreize gewähren.

Or. it

Änderungsantrag 710
Karin Kadenbach

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 108 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Einzelhandel mit Tierarzneimitteln im Fernabsatz

Geänderter Text

Der Einzelhandel mit Tierarzneimitteln im Fernabsatz **ist verboten.**

Or. de

Änderungsantrag 711
Norbert Lins

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 **Rates**²⁸ in der Union niedergelassenen natürlichen oder juristischen Personen anbieten, sofern diese Arzneimittel den Rechtsvorschriften des Bestimmungsmitgliedstaats genügen.

Geänderter Text

1. Personen, die gemäß Artikel 107 Absatz 1 mit Tierarzneimitteln handeln dürfen, können **solche Tierarzneimittel, die keiner tierärztlichen Verschreibungspflicht gemäß Artikel 29 unterliegen, jedoch keine antimikrobiellen Tierarzneimittel**, durch Dienste der Informationsgesellschaft im Sinne der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des **Rates** 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).

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).

Or. en

Änderungsantrag 712
Biljana Borzan

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 diese, **mit Ausnahme von antimikrobiellen Tierarzneimitteln**, 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).

Or. en

Änderungsantrag 713 Biljana Borzan

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.

Geänderter Text

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. **Die**

Mitgliedstaaten sollten daher in der Lage sein, die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere an strengere Bedingungen zu knüpfen, die durch den Schutz der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt sind.

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).

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).

Or. en

Änderungsantrag 714 Claudiu Ciprian Tănăsescu

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.

Geänderter Text

1. Personen, die gemäß Artikel 107 Absatz 1 mit Tierarzneimitteln handeln dürfen, können **verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel, mit Ausnahme von antimikrobiellen Tierarzneimitteln**, 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. **Die Mitgliedstaaten sollten daher in der Lage sein, die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere beim Vorhandensein von Umständen, unter denen die öffentliche**

Gesundheit gefährdet ist, zu beschränken/an Bedingungen zu knüpfen.

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).

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).

Or. en

Änderungsantrag 715 **Piernicola Pedicini, Marco Affronte, Eleonora Evi**

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.

Geänderter Text

1. Personen, die gemäß Artikel 107 Absatz 1 mit Tierarzneimitteln handeln dürfen, können diese – ***mit Ausnahme der Tierarzneimittel, die antimikrobielle Wirkstoffe enthalten*** – durch Dienste der Informationsgesellschaft im Sinne der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates 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).***

Or. it

Änderungsantrag 716
Julie Girling

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.

Geänderter Text

1. Personen, die gemäß Artikel 107 Absatz 1 mit Tierarzneimitteln handeln dürfen, können ***Tierarzneimittel, einschließlich solcher, die einer tierärztlichen Verschreibungspflicht unterliegen, jedoch mit Ausnahme antimikrobieller Tierarzneimittel***, durch Dienste der Informationsgesellschaft im Sinne der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates 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).***

Or. en

Änderungsantrag 717
Gesine Meissner

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

Geänderter Text

1. Personen, die gemäß Artikel 107 Absatz 1 mit Tierarzneimitteln handeln dürfen, können ***verschreibungspflichtige***

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.

und nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel, mit Ausnahme von antimikrobiellen Tierarzneimitteln, 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. ***Die Mitgliedstaaten sollten daher in der Lage sein, die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere an strengere Bedingungen zu knüpfen, die durch den Schutz der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt sind.***

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).

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).

Or. en

Begründung

Durch diese Änderung wird Veterinärapotheken gestattet, sowohl verschreibungspflichtige als auch nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel, mit Ausnahme von antimikrobiellen Tierarzneimitteln, abzugeben, und es werden Sicherungsmaßnahmen eingeführt, durch die den Mitgliedstaaten gestattet wird, den Verkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für der Lebensmittelgewinnung dienende Tier zu beschränken. Dies trägt dazu bei, (a) die Sorgen im Zusammenhang mit dem Online-Verkauf zu beseitigen und (b) die Tierhalter in die Lage zu versetzen, in erkennbaren und vertrauenswürdigen Online-Veterinärapotheken einzukaufen, die denselben Normen unterliegen.

Änderungsantrag 718
Pavel Poc

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 108 – Absatz 1

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.

1. **Unbeschadet nationaler Rechtsvorschriften, durch die verboten wird, der Öffentlichkeit verschreibungspflichtige Tierarzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz anzubieten, können** Personen, die gemäß Artikel 107 Absatz 1 mit Tierarzneimitteln handeln dürfen, 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).

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).

Or. en

Begründung

Die vorgeschlagene Änderung folgt den Schlussfolgerungen des Europäischen Gerichtshofs in Bezug auf den Verkauf von Tierarzneimitteln im Internet, durch die bestätigt wurde, dass den Mitgliedstaaten gestattet werden sollte, verschreibungspflichtige Tierarzneimittel Beschränkungen zu unterwerfen. Das Recht, Regelungen für den Verkauf von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln zu treffen, muss auch in der neuen Rechtsvorschrift zu Tierarzneimitteln beibehalten werden.

Änderungsantrag 719

Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh, Mireille D'Ornano

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 **ausschließlich für Haustiere bestimmte nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel** durch Dienste der Informationsgesellschaft im Sinne der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates 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).

Or. fr

Begründung

Tiere, die zur Lebensmittelerzeugung dienen, dürfen nicht mit Arzneimitteln behandelt werden, die im Internet erworben wurden; das Gleiche gilt für verschreibungspflichtige Arzneimittel für Haustiere. Im Internet dürfen lediglich nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel für Haustiere verkauft werden.

Änderungsantrag 720

Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh, Mireille D'Ornano

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 108 – Absatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) einen Hyperlink zur gemäß Absatz 5 eingerichteten Website des Mitgliedstaats der Niederlassung;

Geänderter Text

(b) einen Hyperlink zur gemäß Absatz 5 eingerichteten Website des Mitgliedstaats der Niederlassung **in allen Sprachen der Union;**

Änderungsantrag 721

Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh, Mireille D'Ornano

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 108 – Absatz 5 – Unterabsatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Jeder Mitgliedstaat richtet eine Website für den Verkauf von Tierarzneimitteln im Fernabsatz ein, die mindestens die folgenden Angaben enthält:

Geänderter Text

Jeder Mitgliedstaat richtet eine Website für den Verkauf von Tierarzneimitteln im Fernabsatz ein, die mindestens die folgenden Angaben ***in allen Sprachen der Union*** enthält:

Änderungsantrag 722

Piernicola Pedicini, Marco Affronte, Eleonora Evi

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 108 – Absatz 5 – Unterabsatz 1 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ca) Informationen über die Verfahren für die sichere Entsorgung von Arzneimitteln, und zwar unter Angabe der öffentlichen oder privaten Stelle, die auf nationaler oder lokaler Ebene für die Entsorgung der Restmengen von Tierarzneimitteln zuständig ist, sowie der Sammelstellen, bei denen diese Reste kostenlos zur Entsorgung abgegeben werden können.

Änderungsantrag 723

Piernicola Pedicini, Eleonora Evi, Marco Affronte

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 108 – Absatz 5 – Unterabsatz 1 – Buchstabe c b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(cb) Die Websites der Mitgliedstaaten müssen außerdem jeweils einen Link zu der Website der zuständigen Stelle umfassen, die in dem betreffenden Mitgliedstaat festlegt, welche Einzelhändler in dem Land zugelassen werden.

Or. it

Änderungsantrag 724
Piernicola Pedicini, Eleonora Evi, Marco Affronte

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 108 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

6. Die Agentur richtet eine Website ein, die Angaben zum gemeinsamen Logo enthält. Auf der Website der Agentur wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Websites der Mitgliedstaaten Angaben über die Personen enthalten, die in dem entsprechenden Mitgliedstaat der Öffentlichkeit Tierarzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft anbieten dürfen.

6. Die Agentur richtet eine Website ein, die Angaben zum gemeinsamen Logo enthält. Auf der Website der Agentur wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Websites der Mitgliedstaaten Angaben über die Personen enthalten, die in dem entsprechenden Mitgliedstaat der Öffentlichkeit Tierarzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft anbieten dürfen. ***Die Website der Agentur wird mit den Websites der Stellen verlinkt, die in den einzelnen Mitgliedstaaten für die Führung der Liste der in dem jeweiligen Mitgliedstaat zugelassenen Einzelhändler zuständig sind.***

Or. it

Änderungsantrag 725
Julie Girling

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 108 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

6. Die Agentur richtet eine Website ein, die Angaben zum gemeinsamen Logo enthält. Auf der Website der Agentur wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Websites der Mitgliedstaaten Angaben über die Personen enthalten, die in dem entsprechenden Mitgliedstaat der Öffentlichkeit Tierarzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft anbieten dürfen.

Geänderter Text

6. Die Agentur richtet eine Website ein, die Angaben zum gemeinsamen Logo enthält. Auf der Website der Agentur wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Websites der Mitgliedstaaten Angaben über die Personen enthalten, die in dem entsprechenden Mitgliedstaat der Öffentlichkeit Tierarzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft anbieten dürfen. ***Auf der Website der Agentur wird auch ein Link zu der Seite der Website der jeweils zuständigen Stelle in den Mitgliedstaaten angebracht, auf der die zugelassenen Einzelhändler verzeichnet sind.***

Or. en

Änderungsantrag 726
Pavel Poc, Susanne Melior

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 108 – Absatz 7

Vorschlag der Kommission

7. Die Mitgliedstaaten können aus Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigte Bedingungen für den auf ihrem Hoheitsgebiet durchgeführten Einzelhandel mit Arzneimitteln aufstellen, die der Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft angeboten werden.

Geänderter Text

7. Die Mitgliedstaaten können aus Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit, ***der Tiergesundheit, des Tierschutzes und des Umweltschutzes*** gerechtfertigte Bedingungen für den auf ihrem Hoheitsgebiet durchgeführten Einzelhandel mit Arzneimitteln aufstellen, die der Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft angeboten werden.

Or. en

Begründung

Es wird vorgeschlagen, die Gründe, aufgrund derer die Mitgliedstaaten den Internetverkauf an Bedingungen knüpfen können, auf die Tiergesundheit, den Tierschutz und den Umweltschutz auszuweiten.

Änderungsantrag 727 Nicola Caputo

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 Falle 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 Rezepten finden zumindest solange auf einzelstaatlicher Ebene statt, bis ein europäisches System für die Kontrolle grenzübergreifender Verschreibungen aufgebaut ist. Es wird ein digitales System eingerichtet, mit dem Verschreibungen an eine nationale Datenbank übermittelt werden, die unmittelbar mit allen Apotheken (Geschäften und Internet-Apotheken), den zuständigen nationalen Behörden und den Tierärzten verbunden ist, da der Online-Abgleich zwischen der Apotheke und dem Aussteller des Rezepts Betrug und Missbrauch verhindern wird.

Änderungsantrag 728

Peter Liese

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 108 – Absatz 7 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

7a. Der Einzelhandel mit biologischen/immunologischen Tierarzneimitteln im Fernabsatz ist nicht gestattet.

Or. de

Begründung

Im Interesse einer effektiven Überwachung und Vermeidung des Ausbruches von Tierseuchen muss der Internethandel mit biologischen/immunologischen Tierarzneimitteln verboten werden.

Änderungsantrag 729

Piernicola Pedicini, Marco Affronte, Eleonora Evi

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 108 – Absatz 7 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

7a. Jeder Mitgliedstaat erteilt den nationalen Online-Einzelhändlern die Genehmigung und führt die geeigneten Kontrollen durch, damit sichergestellt ist, dass diese Händler den gesetzlichen Vorschriften Genüge tun. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass auf etwaige von anderen Mitgliedstaaten aufgeworfene Bedenken mit Blick auf die auf dem nationalen Hoheitsgebiet zugelassenen Online-Einzelhändler umgehend reagiert wird.

Änderungsantrag 730
Gesine Meissner

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 109 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Einzelhandel mit anabolen, infektionshemmenden, parasitenabwehrenden, entzündungshemmenden, hormonalen oder psychotropen **Tierarzneimitteln**

Geänderter Text

Einzelhandel mit **verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln oder Wirkstoffen mit** anabolen, infektionshemmenden, parasitenabwehrenden, entzündungshemmenden, hormonalen oder psychotropen **Eigenschaften**

Or. en

Begründung

Einige parasitenabwehrende und entzündungshemmende Arzneimittel werden frei verkauft. Es wäre schwierig, darüber ausführliche Aufzeichnungen zu führen. Die Anforderungen an die Registrierung von Einzelhandelsgeschäften sollten beibehalten werden, aber auf Geschäfte reduziert werden, die verschreibungspflichtige Tierarzneimittel verkaufen. Einzelhandelsgeschäfte, die nur frei verkäufliche Tierarzneimittel abgeben, müssen nicht in derselben Weise zugelassen werden.

Änderungsantrag 731
Julie Girling, James Nicholson

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 109 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Einzelhandel mit anabolen, infektionshemmenden, parasitenabwehrenden, entzündungshemmenden, hormonalen oder psychotropen **Tierarzneimitteln**

Geänderter Text

Einzelhandel mit **verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln oder Wirkstoffen mit** anabolen, infektionshemmenden, parasitenabwehrenden, entzündungshemmenden, hormonalen oder psychotropen **Eigenschaften**

Begründung

Bestimmte parasitenabwehrende und entzündungshemmende Arzneimittel werden ohne Verschreibung frei verkauft. Es wäre eine zu große Belastung und in praktischer Hinsicht schwer umzusetzen, über die Verkäufe dieser Arzneimittel ausführliche Aufzeichnungen zu führen.

Änderungsantrag 732

Angélique Delahaye, Michel Dantin, Cristian-Silviu Buşoi

Vorschlag für eine Verordnung**Artikel 109 – Überschrift***Vorschlag der Kommission*

Einzelhandel mit anabolen, infektionshemmenden, **parasitenabwehrenden**, entzündungshemmenden, hormonalen oder psychotropen **Tierarzneimitteln**

Geänderter Text

Einzelhandel **ausschließlich** mit **verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln oder Wirkstoffen mit** anabolen, infektionshemmenden, entzündungshemmenden, hormonalen oder psychotropen **Eigenschaften**

Or. fr

Begründung

Die genaue Erfassung nicht verschreibungspflichtiger Erzeugnisse, bei denen es sich z. T. um parasitenabwehrende oder entzündungshemmende Erzeugnisse handelt, ist offenbar schwer in die Tat umzusetzen und hätte außerdem zur Auswirkung, dass die Verfügbarkeit der im freien Verkauf erhältlichen Arzneimittel eingeschränkt würde. Die Anforderungen in Bezug auf die Registrierung der Einzelhandelsgeschäfte müssen beibehalten werden, sollten jedoch auf die Einzelhandelsgeschäfte beschränkt werden, die verschreibungspflichtige Erzeugnisse vertreiben.

Änderungsantrag 733

Tom Vandenkendelaere, Annie Schreijer-Pierik

Vorschlag für eine Verordnung**Artikel 109 – Überschrift**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Einzelhandel mit anabolen, infektionshemmenden, parasitenabwehrenden, entzündungshemmenden, hormonalen oder psychotropen Tierarzneimitteln

Einzelhandel mit anabolen, infektionshemmenden, parasitenabwehrenden, entzündungshemmenden, hormonalen, **immunologischen** oder psychotropen Tierarzneimitteln

Or. nl

Änderungsantrag 734
Gesine Meissner

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 109 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Nur Hersteller, Großhändler und Einzelhändler, die dafür eine ausdrückliche Genehmigung besitzen, dürfen Tierarzneimittel mit anabolen, infektionshemmenden, parasitenabwehrenden, entzündungshemmenden, hormonalen oder psychotropen Eigenschaften oder Stoffe, die als Tierarzneimittel mit diesen Eigenschaften verwendet werden können, liefern und verkaufen.

1. Nur Hersteller, Großhändler und Einzelhändler, die dafür eine ausdrückliche Genehmigung besitzen, dürfen **verschreibungspflichtige** Tierarzneimittel mit anabolen, infektionshemmenden, parasitenabwehrenden, entzündungshemmenden, hormonalen oder psychotropen Eigenschaften oder Stoffe, die als Tierarzneimittel mit diesen Eigenschaften verwendet werden können, liefern und verkaufen.

Or. en

Begründung

Einige parasitenabwehrende und entzündungshemmende Arzneimittel werden frei verkauft. Die Anforderungen an die Registrierung von Einzelhandelsgeschäften sollten beibehalten werden, aber auf Geschäfte reduziert werden, die verschreibungspflichtige Tierarzneimittel verkaufen. Einzelhandelsgeschäfte, die nur frei verkäufliche Tierarzneimittel abgeben, müssen nicht in derselben Weise zugelassen werden.

Änderungsantrag 735
Claudiu Ciprian Tănăsescu, Matthias Grootte

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 109 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Nur Hersteller, Großhändler und Einzelhändler, die dafür eine ausdrückliche Genehmigung besitzen, dürfen Tierarzneimittel mit anabolen, infektionshemmenden, parasitenabwehrenden, entzündungshemmenden, hormonalen oder psychotropen Eigenschaften oder Stoffe, die als Tierarzneimittel mit diesen Eigenschaften verwendet werden können, liefern und verkaufen.

Geänderter Text

1. Nur Hersteller, Großhändler und Einzelhändler, die dafür eine ausdrückliche Genehmigung besitzen, dürfen Tierarzneimittel mit anabolen, infektionshemmenden, parasitenabwehrenden, entzündungshemmenden, hormonalen oder psychotropen Eigenschaften oder Stoffe, die als Tierarzneimittel mit diesen Eigenschaften verwendet werden können, liefern und verkaufen. ***Im Falle von nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren (d. h. Heim- und Kleintieren) sollte es allen Einzelhändlern – von Supermärkten über Geschäfte für Heimtierbedarf bis hin zu traditionellen und Online-(Veterinär)Apotheken – gestattet sein, ohne besondere Genehmigung parasitenabwehrende und entzündungshemmende Arzneimittel zu verkaufen.***

Or. en

Änderungsantrag 736
Tom Vandenkendelaere, Annie Schreijer-Pierik

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 109 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Nur Hersteller, Großhändler und Einzelhändler, die dafür eine ausdrückliche Genehmigung besitzen, dürfen Tierarzneimittel mit anabolen, infektionshemmenden, parasitenabwehrenden, entzündungshemmenden, hormonalen oder psychotropen Eigenschaften oder Stoffe, die als Tierarzneimittel mit diesen

Geänderter Text

1. Nur Hersteller, Großhändler und Einzelhändler, die dafür eine ausdrückliche Genehmigung besitzen, dürfen Tierarzneimittel mit anabolen, infektionshemmenden, parasitenabwehrenden, entzündungshemmenden, hormonalen, ***immunologischen*** oder psychotropen Eigenschaften oder Stoffe, die als

Eigenschaften verwendet werden können, liefern und verkaufen.

Tierarzneimittel mit diesen Eigenschaften verwendet werden können, liefern und verkaufen.

Or. nl

Änderungsantrag 737
Julie Girling, James Nicholson

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 109 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Nur Hersteller, Großhändler und Einzelhändler, die dafür eine ausdrückliche Genehmigung besitzen, dürfen Tierarzneimittel mit anabolen, infektionshemmenden, parasitenabwehrenden, entzündungshemmenden, hormonalen oder psychotropen Eigenschaften oder Stoffe, die als Tierarzneimittel mit diesen Eigenschaften verwendet werden können, liefern und verkaufen.

Geänderter Text

1. Nur Hersteller, Großhändler und Einzelhändler, die dafür eine ausdrückliche Genehmigung besitzen, dürfen **verschreibungspflichtige** Tierarzneimittel mit anabolen, infektionshemmenden, parasitenabwehrenden, entzündungshemmenden, hormonalen oder psychotropen Eigenschaften oder Stoffe, die als Tierarzneimittel mit diesen Eigenschaften verwendet werden können, liefern und verkaufen.

Or. en

Begründung

Bestimmte parasitenabwehrende und entzündungshemmende Arzneimittel werden ohne Verschreibung frei verkauft. Es wäre eine zu große Belastung und in praktischer Hinsicht schwer umzusetzen, über die Verkäufe dieser Arzneimittel ausführliche Aufzeichnungen zu führen.

Änderungsantrag 738
Angélique Delahaye, Michel Dantin, Cristian-Silviu Buşoi

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 109 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Nur Hersteller, Großhändler und

Geänderter Text

1. Nur Hersteller, Großhändler und

Einzelhändler, die dafür eine ausdrückliche Genehmigung besitzen, dürfen Tierarzneimittel mit anabolen, infektionshemmenden, parasitenabwehrenden, entzündungshemmenden, hormonalen oder psychotropen Eigenschaften oder Stoffe, die als Tierarzneimittel mit diesen Eigenschaften verwendet werden können, liefern und verkaufen.

Einzelhändler, die dafür eine ausdrückliche Genehmigung besitzen, dürfen **verschreibungspflichtige** Tierarzneimittel mit anabolen, infektionshemmenden, parasitenabwehrenden, entzündungshemmenden, hormonalen oder psychotropen Eigenschaften oder Stoffe, die als Tierarzneimittel mit diesen Eigenschaften verwendet werden können, liefern und verkaufen.

Or. fr

Begründung

Die genaue Erfassung nicht verschreibungspflichtiger Erzeugnisse, bei denen es sich z. T. um parasitenabwehrende oder entzündungshemmende Erzeugnisse handelt, ist offenbar schwer in die Tat umzusetzen und hätte außerdem zur Auswirkung, dass die Verfügbarkeit der im freien Verkauf erhältlichen Arzneimittel eingeschränkt würde. Die Anforderungen in Bezug auf die Registrierung der Einzelhandelsgeschäfte müssen beibehalten werden, sollten jedoch auf die Einzelhandelsgeschäfte beschränkt werden, die verschreibungspflichtige Erzeugnisse vertreiben.

Änderungsantrag 739

Piernicola Pedicini, Marco Affronte, Eleonora Evi

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 109 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Mitgliedstaaten können beschließen, dass parasitenabwehrende und entzündungshemmende Arzneimittel für Heimtiere auch über die üblichen Vertriebswege verkauft werden dürfen.

Or. it

Änderungsantrag 740

Gesine Meissner

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 109 – Absatz 3 – Unterabsatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Diese Hersteller und Händler führen ausführlich Buch über jeden Kaufs- und Verkaufsvorgang und machen dazu folgende Angaben:

Geänderter Text

Diese Hersteller und Händler führen ausführlich Buch über jeden Kaufs- und Verkaufsvorgang verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel und machen dazu folgende Angaben:

Or. en

Begründung

Einige parasitenabwehrende und entzündungshemmende Arzneimittel werden frei verkauft. Das Führen ausführlicher Aufzeichnungen wäre schwer umzusetzen und würde unnötigen Verwaltungsaufwand verursachen, was im Endeffekt dazu führen kann, dass nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel nur eingeschränkt verfügbar sind.

Änderungsantrag 741
Annie Schreijer-Pierik

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 109 – Absatz 3 – Unterabsatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Diese Hersteller und Händler führen ausführlich Buch über jeden **Kaufs-** und **Verkaufsvorgang und** machen dazu folgende Angaben:

Geänderter Text

Diese Hersteller und Händler führen ausführlich Buch über jeden **Kaufvorgang** und machen dazu folgende Angaben:

Or. en

Änderungsantrag 742
Julie Girling, James Nicholson

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 109 – Absatz 3 – Unterabsatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Diese Hersteller und Händler führen ausführlich Buch über jeden **Kaufs-** und Verkaufsvorgang und machen dazu

Geänderter Text

Diese Hersteller und Händler führen ausführlich Buch über jeden **Kauf-** und Verkaufsvorgang **verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel**

folgende Angaben:

und machen dazu folgende Angaben:

Or. en

Begründung

Bestimmte parasitenabwehrende und entzündungshemmende Arzneimittel werden ohne Verschreibung frei verkauft. Es wäre eine zu große Belastung und in praktischer Hinsicht schwer umzusetzen, über die Verkäufe dieser Arzneimittel ausführliche Aufzeichnungen zu führen.

Änderungsantrag 743

Angélique Delahaye, Michel Dantin, Cristian-Silviu Buşoi

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 109 – Absatz 3 – Unterabsatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Diese Hersteller und Händler führen ausführlich Buch über jeden Kaufs- und Verkaufsvorgang und machen dazu folgende Angaben:

Geänderter Text

Diese Hersteller und Händler führen ausführlich Buch über jeden Kaufs- und Verkaufsvorgang **von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln** und machen dazu folgende Angaben:

Or. fr

Begründung

Die genaue Erfassung nicht verschreibungspflichtiger Erzeugnisse, bei denen es sich z. T. um parasitenabwehrende oder entzündungshemmende Erzeugnisse handelt, ist offenbar schwer in die Tat umzusetzen und hätte außerdem zur Auswirkung, dass die Verfügbarkeit der im freien Verkauf erhältlichen Arzneimittel eingeschränkt würde. Die Anforderungen in Bezug auf die Registrierung der Einzelhandelsgeschäfte müssen beibehalten werden, sollten jedoch auf die Einzelhandelsgeschäfte beschränkt werden, die verschreibungspflichtige Erzeugnisse vertreiben.

Änderungsantrag 744

Annie Schreijer-Pierik

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 109 – Absatz 3 – Unterabsatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(c) *eingegangene bzw. gelieferte* Menge,

(c) *in Empfang genommene* Menge,

Or. en

Änderungsantrag 745
Annie Schreijer-Pierik

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 109 – Absatz 3 – Unterabsatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(d) Name und Anschrift des Lieferanten
beim Kauf *bzw. des Empfängers beim*
Verkauf,

(d) Name und Anschrift des Lieferanten
beim Kauf.

Or. en

Änderungsantrag 746
Tom Vandenkendelaere, Annie Schreijer-Pierik

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(a) Identität des behandelten Tieres,

(a) Identität des behandelten Tieres *oder*
der behandelten Tiergruppe,

Or. nl

Änderungsantrag 747
Claudiu Ciprian Tănăsescu

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 110 – Absatz 1 – Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(aa) die zu behandelnde Krankheit,

Änderungsantrag 748
Claudiu Ciprian Tănăsescu

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(e) Unterschrift oder gleichwertige elektronische Identifikation der die Verschreibung ausstellenden Person,

Betrifft nicht die deutsche Fassung.

Or. en

Änderungsantrag 749
Biljana Borzan

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(e) Unterschrift oder gleichwertige elektronische Identifikation der die Verschreibung ausstellenden Person,

Betrifft nicht die deutsche Fassung.

Or. en

Begründung

Gemäß Artikel 110 Absatz 1 Buchstabe e dürfen tiermedizinische Verschreibungen elektronisch unterzeichnet werden. Um sicherzustellen, dass dies möglich ist, müssen die Verschreibungen in einem elektronischen Format gemeinsam genutzt werden können. Dies ermöglicht die Entwicklung von elektronischen Verschreibungen. Das steht im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG.

Änderungsantrag 750
Claudiu Ciprian Tănăsescu

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(f) Name des verschriebenen
Tierarzneimittels,

(f) Name des verschriebenen
Tierarzneimittels **und des Wirkstoffs bzw.
der Wirkstoffe**,

Or. en

Änderungsantrag 751
Tom Vandenkendelaere, Annie Schreijer-Pierik

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(f) Name des verschriebenen
Tierarzneimittels,

(f) **Wirkstoff oder** Name des
verschriebenen Tierarzneimittels,

Or. nl

Änderungsantrag 752
Martin Häusling

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 110 – Absatz 1 – Buchstabe f a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(fa) behandelte Erkrankung,

Or. en

Begründung

Es ist wichtig, in der Verschreibung auch die behandelte Erkrankung zu nennen.

Änderungsantrag 753
Claudiu Ciprian Tănăsescu

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(h) Menge,

(h) Menge (***in Fällen, in denen die Behandlung wiederholt werden muss, sollte auch die Zahl der möglichen Wiederholungen aufgeführt werden,***

Or. en

Änderungsantrag 754
Nessa Childers

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 110 – Absatz 1 – Buchstabe l a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(la) die zu behandelnde Krankheit,

Or. en

Änderungsantrag 755
Susanne Melior

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 110 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

2. Eine tierärztliche Verschreibung darf nur von ***einem Tierarzt*** ausgestellt werden.

Or. de

Begründung

Alle verschreibungspflichtigen Tierarzneimittel sollten nur von Personen mit der höchstmöglichen Kompetenz verschrieben werden.

Änderungsantrag 756
Sylvie Goddyn

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 **einem Tierarzt** ausgestellt werden, **der eine ordnungsgemäße Ausbildung als Tierarzt in einem Mitgliedstaat absolviert und einen entsprechenden Abschluss vorzuweisen hat.**

Or. fr

Begründung

Nur Tierärzte sollten befugt sein, ein Rezept auszustellen. Diese Änderung gilt für den gesamten Text.

Änderungsantrag 757
Annie Schreijer-Pierik, Tom Vandenkendelaere

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 **einem Tierarzt** nach dem geltenden nationalen Recht **ausgestellt werden.**

Or. en

Änderungsantrag 758
Claudiu Ciprian Tănăsescu

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. ***Verschreibungen für antimikrobielle Tierarzneimittel dürfen nur von einem Tierarzt ausgestellt werden. In begründeten Ausnahmefällen kann dieses Recht einer qualifizierten Person übertragen werden.***

Or. en

Änderungsantrag 759
Bolesław G. Piecha

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 ***einem Tierarzt oder*** einer Person ausgestellt werden, die dazu nach dem geltenden nationalen Recht qualifiziert ist.

Or. pl

Änderungsantrag 760
Biljana Borzan

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 ***einem Tierarzt*** ausgestellt werden, ***der*** dazu nach dem geltenden nationalen Recht qualifiziert ist.

Or. en

Änderungsantrag 761
Marit Paulsen, Fredrick Federley

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 **nach einer klinischen Diagnose und** von einer Person ausgestellt werden, die dazu nach dem geltenden nationalen Recht qualifiziert ist.

Or. en

Änderungsantrag 762
Marit Paulsen, Fredrick Federley, Frédérique Ries

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 110 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Eine tierärztliche Verschreibung eines Tierarzneimittels, das anabole, infektionshemmende, entzündungshemmende, hormonelle oder psychotrope Eigenschaften aufweist oder Substanzen mit diesen Eigenschaften enthält, wird ausschließlich von Tierärzten ausgestellt.

Or. en

Änderungsantrag 763
Nicola Caputo

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 Abgabe eines Tierarzneimittels auf Verschreibung wird die verschriebene und abgegebene Menge auf die Menge beschränkt, die für die betreffende Behandlung oder Therapie erforderlich ist.
Der prophylaktische Einsatz von Antibiotika ist nicht zulässig.

Or. en

Änderungsantrag 764
Claudiu Ciprian Tănăsescu

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 Abgabe eines Tierarzneimittels auf Verschreibung wird die verschriebene und abgegebene Menge auf die Menge beschränkt, die für die betreffende Behandlung oder Therapie erforderlich ist.
Die Höchstmenge antimikrobieller Tierarzneimittel in einer Verschreibung darf jedoch im Falle von Heimtieren nicht die Menge für eine sechsmonatige Behandlung und im Falle von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren nicht die Menge für eine einmonatige Behandlung überschreiten.

Or. en

Änderungsantrag 765
Iratxe García Pérez

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

Die Höchstmenge an Tierarzneimitteln, die auf einmal geliefert wird, darf jedoch die Menge für eine einmonatige Behandlung nicht überschreiten. Im Falle chronischer Krankheiten und im Falle regelmäßiger Behandlungen sollte die Höchstmenge nicht die Menge für eine dreimonatige Behandlung überschreiten.

Or. en

Begründung

Für chronische Krankheiten und regelmäßige Behandlungen sollte die Höchstmenge auf die Menge für eine dreimonatige Behandlung erweitert werden.

Änderungsantrag 766

Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh, Mireille D'Ornano

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

Bei dieser Menge wird insbesondere der strikt notwendigen Dauer der Behandlung Rechnung getragen.

Or. fr

Änderungsantrag 767
Marit Paulsen, Fredrick Federley

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 Abgabe eines Tierarzneimittels auf Verschreibung wird die verschriebene und abgegebene Menge auf die Menge beschränkt, die für die betreffende Behandlung oder Therapie erforderlich ist.
Der prophylaktische Einsatz von Antibiotika ist nicht erlaubt.

Or. en

Änderungsantrag 768
Nessa Childers

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3a. Ein Tierarzneimittel, das auf Verschreibung abgegeben wird, darf ausschließlich Tieren verabreicht werden, die vom Aussteller der Verschreibung untersucht wurden und bei denen von diesem Aussteller eine Erkrankung diagnostiziert wurde.

Or. en

Änderungsantrag 769
Ulrike Müller

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 in solchen Fällen erlaubt, in denen die Diagnose einer klinischen Erkrankung gestellt wurde oder der Erreger einer subklinischen Erkrankung mittels eines geeigneten Tests identifiziert wurde.

Or. de

Begründung

Die Behandlung einer Erkrankung im subklinischen Stadium dämmt die Krankheit vor der Ausbreitung ein und trägt somit zur Reduzierung des Tierarzneimitelesinsatzes und damit der Resistenzentwicklung bei. Dabei muss nicht zwingend eine klinische Erscheinungsform im Sinne der Metaphylaxe-Definition vorliegen

Änderungsantrag 770

Marit Paulsen, Fredrick Federley, Anneli Jäätteenmäki

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 Diagnose bei Tieren zulässig, die mit Tieren in Kontakt sind, die klinische Anzeichen einer Infektionskrankheit zeigen, um die weitere Ausbreitung der Krankheit zu verhindern. Parallel zur Verabreichung muss ein Gesundheitsschutzplan erstellt werden, in dem Maßnahmen festgelegt sind, die ergriffen werden müssen, um die Notwendigkeit eines Rückgriffs auf einen solchen Einsatz zukünftig zu verringern.

Or. en

Änderungsantrag 771

Biljana Borzan

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 110 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Or. en

Begründung

Gemäß Artikel 110 Absatz 1 Buchstabe e dürfen tiermedizinische Verschreibungen elektronisch unterzeichnet werden. Um sicherzustellen, dass dies möglich ist, müssen die Verschreibungen in einem elektronischen Format gemeinsam genutzt werden können. Dies ermöglicht die Entwicklung von elektronischen Verschreibungen. Das steht im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG.

Änderungsantrag 772
Peter Liese, Michel Dantin, Angélique Delahaye

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 110 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Begründung

Das Recht zur Abgabeverweigerung in berechtigten Fällen sollte angesichts seiner Bedeutung in den Text der Verordnung selbst integriert werden, statt in Erwägungsgrund 62. Dies stimmt auch mit der bestehenden Systematik bezüglich der Anerkennung ärztlicher Verschreibungen von Humanarzneimitteln überein (Artikel 11 Abs. 1 der Richtlinie 2011/24/EU über Patientenrechte).

Änderungsantrag 773**Marit Paulsen, Fredrick Federley, Frédérique Ries****Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 110 – Absatz 4***Vorschlag der Kommission*

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

Geänderter Text

4. Von einem Tierarzt ausgestellte tierärztliche Verschreibungen sind in der gesamten Union gültig. Ein verschriebenes Tierarzneimittel wird in Übereinstimmung mit dem geltenden nationalen Recht abgegeben.

Or. en

Änderungsantrag 774**Boleslaw G. Piecha****Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 110 – Absatz 4 a (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

4a. Absatz 4 gilt nicht für Verschreibungen, die Personen ausstellen, die keine Tierärzte sind. Ist dies der Fall, können die Mitgliedstaaten die Anerkennung dieser Verschreibungen verweigern, sofern in den einzelstaatlichen Systemen nicht vorgesehen ist, dass Personen Verschreibungen ausstellen können, die keine Tierärzte sind. Ergreifen die

Mitgliedstaaten Maßnahmen in Einklang mit diesem Absatz, teilen sie dies unverzüglich der Kommission mit, die ihrerseits alle Mitgliedstaaten davon in Kenntnis setzt.

Or. pl

Änderungsantrag 775
Herbert Dorfmann

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 110 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4a. Die Europäische Kommission soll eine Prüfung über die Einführung von zwei Tierarzneimittelproduktgruppen, basierend auf verschreibungspflichtigen und nicht-verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln, durchführen;

Or. de

Änderungsantrag 776
Norbert Lins

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 111 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Tierarzneimittel werden in Übereinstimmung mit den **Zulassungsbedingungen** verwendet.

1. Tierarzneimittel werden in Übereinstimmung mit den **Zulassungs- oder Registrierungsbedingungen** verwendet.

Or. de

Änderungsantrag 777
Pilar Ayuso, Esther Herranz García

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 in
Übereinstimmung mit den
Zulassungsbedingungen verwendet. **Dem
Tierarzt sollte es jedoch in begründeten
Fällen gestattet sein, Tierarzneimittel
auch abweichend von den
Zulassungsbedingungen zu verschreiben.**

Or. en

Begründung

*Der Tierarzt sollte die Möglichkeit haben, Arzneimittel auch abweichend von den
Zulassungsbedingungen zu verschreiben.*

Änderungsantrag 778
Martin Häusling
im Namen der Verts/ALE-Fraktion

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 in
Übereinstimmung mit den **Zulassungs-
bzw. Registrierungsbedingungen**
verwendet.

Or. en

Begründung

*Es gibt auch Arzneimittel, die nur registriert werden müssen und keiner Zulassung bedürfen,
was hier wiedergegeben werden sollte.*

Änderungsantrag 779
Eleonora Evi

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 111 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. **Tierarzneimittel** werden in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen verwendet.

Geänderter Text

1. **Unbeschadet der Artikel 115 und 116** werden **Tierarzneimittel im Rahmen des Rechts des Tierarztes auf freie Wahl der Behandlungsmethode** in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen **bzw. der Registrierung** verwendet.

Or. en

Begründung

Die Anwendung der Zulassungsbedingungen als Vorbedingung für die Nutzung von Tierarzneimitteln lässt keinen Raum für das Recht des Tierarztes auf die freie Wahl der Behandlungsmethode. Die Bewahrung des Rechts des Tierarztes auf freie Wahl der Behandlungsmethode im Hinblick auf die Arzneimittel im Rahmen der geeigneten tierärztlichen Behandlung ist ein wichtiges Ziel, dass alle beteiligten Parteien unterstützen sollten.

Änderungsantrag 780

Marit Paulsen, Fredrick Federley, Jan Huitema, Anneli Jäätteenmäki, Frédérique Ries

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.

Or. en

Änderungsantrag 781
Glenis Willmott

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1) Die Verwendung von antimikrobiellen Tierarzneimitteln im Rahmen der routinemäßigen Prophylaxe bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren sollte streng verboten sein, obwohl ihre Verwendung in Gruppen gesunder Tiere von den nationalen Behörden im Falle des Ausbruchs einer Seuche auf nationaler oder regionaler Ebene gestattet werden kann. Solche Arzneimittel sollten nie als eine Alternative zur Aufrechterhaltung guter Hygiene-, Tierhaltungs-, Verwaltungs- und Unterbringungsstandards genutzt werden. Die Verwendung antimikrobieller Arzneimittel bei einzelnen gesunden Tieren kann unter bestimmten Umständen, die von der Kommission festgelegt werden müssen, gestattet werden.

Or. en

Begründung

Die routinemäßige präventive Verwendung antimikrobieller Arzneimittel bei gesunden Tieren sollte verboten werden, um der wachsenden Gefahr von Antibiotikaresistenzen entgegenzuwirken. Durch diese Änderung werden jedoch Ausnahmefälle ermöglicht, in denen die Verwendung von Antibiotika bei gesunden Tieren notwendig sein kann, wobei jedoch klargestellt wird, dass sie nicht als Ersatz für gute Praktiken im Bereich der Tierhygiene und der Tierhaltung genutzt werden sollten.

Änderungsantrag 782
Glenis Willmott

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 111 – Absatz 1 – Nummer 2 (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2) Die metaphylaktische Verwendung

antimikrobieller Tierarzneimittel sollte auf die Verwendung bei klinisch kranken Tieren und bei gesunden Tieren, bei denen ein hohes Risiko der Kontaminierung festgestellt wurde, beschränkt sein.

Or. en

Begründung

Die metaphylaktische Verwendung antimikrobieller Tierarzneimittel kann gelegentlich notwendig sein, es sollte jedoch sorgfältig sichergestellt werden, dass nur klinisch kranke Tiere oder gesunde Tiere, bei denen ein hohes Risiko der Kontaminierung festgestellt wurde, behandelt werden.

**Änderungsantrag 783
Susanne Melior**

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Ia. Antibiotika dürfen nur mit einer Verschreibung eines Tierarztes und nur, wenn alle präventiven Maßnahmen ergriffen wurden, an der Lebensmittelerzeugung dienende Tiere abgegeben werden. Eine präventive oder prophylaktische Abgabe mittels Getränken oder Wasser, ohne dass eine Erkrankung diagnostiziert wurde, ist nicht zulässig.

Or. de

Begründung

Eine restriktive Abgabe von Antibiotika ist notwendig, um Antibiotikaresistenzen zu verhindern.

**Änderungsantrag 784
Michèle Rivasi**

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. Arzneimittel dürfen nicht in einer Weise verwendet werden, durch die die Umwelt geschädigt werden könnte. Insbesondere sind das Versprühen unter freiem Himmel und das Auflösen in offenen Gewässern nicht gestattet.

Or. en

Änderungsantrag 785
Martin Häusling

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. Antibiotika dürfen Gruppen von Tieren, die der Lebensmittelerzeugung dienen, nur mit einem Rezept eines Tierarztes oder eines entsprechend qualifizierten Angehörigen der Gesundheitsberufe und nach Ergreifen aller präventiven Maßnahmen gemäß Anhang IIIa verabreicht werden.

Or. en

Begründung

Wenn die prophylaktische Verwendung von antimikrobiellen Stoffen verboten ist, besteht das Risiko, dass die metaphylaktische Verwendung an ihre Stelle tritt. Bei Tierzucht mit hoher Viehbesatzdichte gibt es immer ein krankes Tier, das als Vorwand missbraucht werden könnte, um nicht nur die damit in engem Kontakt stehenden Tiere, sondern die gesamte Herde zu behandeln. Es ist deshalb sehr wichtig, dass die Behandlung von Gruppen an eindeutige Bedingungen und präventive Maßnahmen geknüpft ist.

Änderungsantrag 786
Karin Kadenbach

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. Antimikrobielle Tierarzneimittel dürfen nicht routinemäßig für die Prophylaxe oder Metaphylaxe bei Gruppen von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren verwendet werden.

Or. en

Begründung

Dieses Verbot hat zum Ziel, die Antibiotikaresistenz einzuschränken. Die routinemäßige Verwendung antimikrobieller Arzneimittel bei Gruppen von Tieren wird verboten. Nicht verhindert wird die prophylaktische Verwendung bei einzelnen Tieren, beispielsweise nach einer Operation oder einem schwierigen Wurf. Dasselbe gilt für die prophylaktische Verwendung bei Gruppen von Tieren unter besonderen Umständen, zum Beispiel beim Ausbruch einer Seuche auf nationaler oder regionaler Ebene.

Änderungsantrag 787
Michèle Rivasi

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1b. Wenn ein Arzneimittel Tieren nicht individuell verabreicht werden kann und in ihr Umfeld eingebracht werden muss, muss dieses Umfeld abgeschlossen sein und nach der Behandlung gereinigt werden.

Or. en

Änderungsantrag 788
Michèle Rivasi

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1c. Die Menge von Arzneimitteln, die versprüht oder aufgelöst werden dürfen, ist auf das Produkt aus der Menge, die notwendig ist, um ein einzelnes Tier in einem abgeschlossenen Umfeld zu behandeln, und der Zahl der zu behandelnden Tiere beschränkt.

Or. en

**Änderungsantrag 789
Norbert Lins**

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 111 – Absatz 2 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Antibiotische Tierarzneimittel dürfen nicht für die präventive Behandlung (Prophylaxe) verwendet werden, es sei denn, die Gefahr einer Infektion ist sehr hoch und deren Konsequenzen sind sehr gravierend. Die prophylaktische Verwendung muss im Rahmen von Einzelbehandlungen erfolgen und gründlich kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass die beabsichtigte Verwendung den Grundsätzen der umsichtigen Verwendung entspricht. Prophylaxe mit Antibiotika darf niemals routinemäßig oder zu dem Zweck eingesetzt werden, einen Ausgleich für schlechte Hygiene oder unzulängliche Haltungsbedingungen zu schaffen.

Or. en

Änderungsantrag 790
Sirpa Pietikäinen

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 111 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Antimikrobielle Tierarzneimittel dürfen nicht routinemäßig für die Prophylaxe oder Metaphylaxe bei Gruppen von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren verwendet werden. Durch diese Bestimmung wird die nicht routinemäßige prophylaktische oder metaphylaktische Verwendung solcher Arzneimittel bei einzelnen Tieren oder Gruppen von Tieren nicht verboten.

Or. en

Änderungsantrag 791
Jytte Guteland

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 111 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Antibiotische Tierarzneimittel dürfen nicht bei Tieren verwendet werden, um Erkrankungen zu verhindern, mit Ausnahme besonderer Umstände, während eines kurzen Zeitraums und vorbehaltlich einer tierärztlichen Diagnose auf der Grundlage einer klinischen Untersuchung.

Or. en

Begründung

Die präventive Behandlung von Tieren mit Antibiotika sollte nicht gestattet sein, mit Ausnahme der Behandlung von Einzeltieren wegen Traumata, chirurgischen Eingriffen usw. Unter besonderen Umständen und während eines kurzen Zeitraums kann eine metaphylaktische Behandlung einer Gruppe klinisch gesunder Tiere erfolgen. Es muss dazu

festgestellt werden, dass die Erkrankung in der Gruppe vorliegt und ein Infektionsrisiko besteht.

Änderungsantrag 792
Merja Kyllönen

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 111 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Antimikrobielle Tierarzneimittel dürfen bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren nicht zum Zwecke der Prophylaxe verwendet werden, es sei denn, es besteht ein hohes Infektionsrisiko. Sie dürfen unter keinen Umständen verwendet werden, um die Leistungsfähigkeit der Zuchtbetriebe zu erhöhen oder die Nichteinhaltung des Grundsatzes der guten Tierhaltungspraxis auszugleichen.

Or. en

Änderungsantrag 793
Christofer Fjellner

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 111 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Antimikrobielle Tierarzneimittel dürfen nicht verwendet werden, um Erkrankungen zu verhindern, mit Ausnahme der Anwendung während eines kurzen Zeitraums. Sie dürfen unter keinen Umständen verwendet werden, um die Nichteinhaltung des Grundsatzes der guten Tierhaltungspraxis auszugleichen oder die Leistungsfähigkeit der Zuchtbetriebe zu erhöhen.

Or. en

Begründung

Die präventive Behandlung über einen kurzen Zeitraum hinweg kann notwendig sein, um so lange für den Tierschutz zu sorgen, bis angemessene Veränderungen bei der Pflege der Herde durchgeführt worden sind.

Änderungsantrag 794

Marit Paulsen, Fredrick Federley, Jan Huitema, Anneli Jäätteenmäki

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 111 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Antibiotische Tierarzneimittel dürfen nicht zum Zwecke der Prophylaxe verwendet werden, es sei denn bei dem betreffenden einzelnen Tier besteht ein hohes Infektionsrisiko aufgrund von Traumata, chirurgischen Eingriffen oder ähnlichen Ereignissen. Sie dürfen unter keinen Umständen verwendet werden, um die Leistungsfähigkeit der Zuchtbetriebe zu erhöhen oder die Nichteinhaltung des Grundsatzes der guten Tierhaltungspraxis auszugleichen.

Or. en

Änderungsantrag 795

Tom Vandenkendelaere, Annie Schreijer-Pierik

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 111 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Antibakterielle Tierarzneimittel dürfen nicht für die Präventivbehandlung von Tieren verwendet werden, die der Herstellung von Lebensmitteln dienen, es sei denn, sie werden vor Operationen bzw. perioperativ oder im Rahmen der Trockenstelltherapie eingesetzt. Sie dürfen unter keinen Umständen

verwendet werden, um die Leistungsfähigkeit der Zuchtbetriebe zu erhöhen oder Verstöße gegen den Grundsatz der guten Tierhaltungspraxis auszugleichen.

Or. nl

Änderungsantrag 796
Claudiu Ciprian Tănăsescu

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 111 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Die Verwendung von Antibiotika zur Verhinderung von Infektionen, zur Verhinderung der Ausbreitung einer Seuche bei Infektionen innerhalb einer Herde und als Wachstumsstimulans muss verboten werden. Nachhaltige Tierhaltungspraktiken sollten vorherrschen. Dazu gehört, die Immunisierung zu fördern, um Antibiotikaresistenzen zu verhindern. Durch Impfungen können außerdem die Infektionsraten, die Abhängigkeit von Antibiotika und die Gefahr der Entstehung antibiotikaresistenter Organismen und ihrer Verbreitung über die Nahrungskette verringert werden.

Or. en

Änderungsantrag 797
Sirpa Pietikäinen

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 111 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 111a

Abgabe und Verwendung antimikrobieller

Arzneimittel

1. Die Mitgliedstaaten können die Abgabe und/oder Verwendung bestimmter antimikrobieller Arzneimittel bei Tieren auf ihrem Hoheitsgebiet einschränken oder untersagen, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

(a) die antimikrobiellen Arzneimittel sind von kritischer Bedeutung für die Verwendung beim Menschen; oder

(b) die Verabreichung antimikrobieller Arzneimittel an Tiere steht im Widerspruch zur Umsetzung einer nationalen Strategie zur umsichtigen Verwendung antimikrobieller Arzneimittel, die mit dem Vorsorgeprinzip in Einklang steht.

2. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die relevanten Interessenträger konsultiert werden, bevor Maßnahmen gemäß Absatz 1 ergriffen werden.

3. Die Maßnahmen, die auf der Grundlage von Absatz 1 angenommen werden, müssen angemessen sein und dürfen den Handel nicht stärker einschränken als notwendig ist, um ein hohes Niveau der Tiergesundheit und der öffentlichen Gesundheit zu erzielen.

4. Die Mitgliedstaaten setzen die Kommission von allen Maßnahmen, die auf der Grundlage von Absatz 1 ergriffen werden, in Kenntnis.

Or. en

Begründung

It is vital that there is a clear legal basis in the Regulation for general refusals of marketing authorisations for veterinary use of antimicrobials that are vital for use in humans. In addition to that it is necessary to be able to take better account of the varying epidemiological conditions and resistance situations which obtain across Member States. According to this Article 111bis Member States may restrict or prohibit the supply and/or use of antimicrobials in animals on their territory, if the antimicrobials are critically important for use in humans or the administration of antimicrobials to animals is contradictory to the implementation of a national policy on prudent use of antimicrobials in animals and that policy is in line with the

precautionary principle.

Änderungsantrag 798
Merja Kyllönen, Kateřina Konečná, Stefan Eck

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 111 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 111a

**Abgabe und Verwendung antimikrobieller
Arzneimittel**

1. Die Mitgliedstaaten können die Abgabe und/oder Verwendung bestimmter antimikrobieller Arzneimittel bei Tieren auf ihrem Hoheitsgebiet einschränken oder untersagen, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

a) die antimikrobiellen Arzneimittel sind von kritischer Bedeutung für die Verwendung beim Menschen; oder

b) die Verabreichung antimikrobieller Arzneimittel an Tiere steht im Widerspruch zur Umsetzung einer nationalen Strategie zur umsichtigen Verwendung antimikrobieller Arzneimittel, die mit dem Vorsorgeprinzip in Einklang steht.

2. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die relevanten Interessenträger konsultiert werden, bevor Maßnahmen gemäß Absatz 1 ergriffen werden.

3. Die Maßnahmen, die auf der Grundlage von Absatz 1 angenommen werden, müssen angemessen sein und dürfen den Handel nicht stärker einschränken als notwendig ist, um ein hohes Niveau der Tiergesundheit und der öffentlichen Gesundheit zu erzielen.

4. Die Mitgliedstaaten setzen die Kommission von allen Maßnahmen, die auf der Grundlage von Absatz 1 ergriffen werden, in Kenntnis.

Begründung

It is vital that there is a clear legal basis in the Regulation for general refusals of marketing authorisations for veterinary use of antimicrobials that are vital for use in humans. In addition to that it is necessary to be able to take better account of the varying epidemiological conditions and resistance situations which obtain across Member States. According to this Article 111bis Member States may restrict or prohibit the supply and/or use of antimicrobials in animals on their territory, if the antimicrobials are critically important for use in humans or the administration of antimicrobials to animals is contradictory to the implementation of a national policy on prudent use of antimicrobials in animals and that policy is in line with the precautionary principle.

Änderungsantrag 799
Herbert Dorfmann

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 112 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die Eigentümer bzw. – wenn die Tiere nicht von den Eigentümern gehalten werden – die Halter von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren führen Buch über die von ihnen verwendeten Tierarzneimittel und bewahren gegebenenfalls eine Kopie von tierärztlichen Verschreibungen auf.

Geänderter Text

1. Die Eigentümer bzw. – wenn die Tiere nicht von den Eigentümern gehalten werden – die Halter von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren führen Buch über die von ihnen verwendeten **tierärztlich verschriebenen** Tierarzneimittel **und über Tierarzneimittel mit Wartezeiten größer als Null** und bewahren gegebenenfalls eine Kopie von tierärztlichen Verschreibungen auf.

Or. de

Änderungsantrag 800
Claudiu Ciprian Tănăsescu

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 112 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) Datum der Verabreichung des

Geänderter Text

(a) Datum der Verabreichung des Tierarzneimittels an das Tier **und**

Tierarzneimittels an das Tier;

behandelte Krankheit;

Or. en

Änderungsantrag 801

Peter Liese

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 112 – Absatz 2 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(d) Name und Anschrift des Lieferanten;

(d) Name und Anschrift des Lieferanten
*sowie gegebenenfalls eine Kopie des
Abgabebeleges;*

Or. de

Änderungsantrag 802

Peter Liese

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 112 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

*2a. Angaben, die bereits in der
Verschreibung oder in einem
Abgabebeleg festgehalten sind, brauchen
nicht ein weiteres Mal festgehalten
werden, wenn eindeutig auf die
entsprechende Verschreibung und den
Abgabebeleg verwiesen werden kann.*

Or. de

Änderungsantrag 803

**Peter Liese, Merja Kyllönen, Norbert Lins, Annie Schreijer-Pierik, Piernicola Pedicini,
Martin Häusling**

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 112 a (neu)

Artikel 112a

Überprüfung der Therapiehäufigkeit

(1) Die zuständige nationale Behörde ermittelt anhand der in Artikel 112 festgelegten Zahlen für jedes halbe Jahr die Durchschnittszahl der Behandlungen mit antibakteriellen Wirkstoffen und die Behandlungshäufigkeit gemäß einem standardisierten EU-Schlüssel, auf der Grundlage der einzelnen Betriebe und der jeweilig gehaltenen Tierart und unter Berücksichtigung der Nutzungsart.

(2) Die zuständige nationale Behörde informiert den Landwirt gemäß Absatz 1 über die halbjährliche Therapiehäufigkeit bei den einzelnen von ihm gehaltenen Tierarten unter Berücksichtigung ihrer Nutzungsart.

(3) Die gemäß Absatz 1 von der zuständigen nationalen Behörde gesammelten Informationen werden von der Europäischen Kommission ausgewertet und einem EU-weiten Vergleich unterzogen.

(4) Die Mitgliedstaaten können weitergehende Daten erheben.

Or. en

Begründung

Im Vorschlag der Kommission wird zu Recht ein System der Datenerhebung in Bezug auf antibiotische Stoffe vorgeschrieben. Dieses System ist ein wichtiger Bestandteil einer Strategie zur Reduzierung von Antibiotikaresistenzen, es ist jedoch eindeutig nicht ausreichend. Die Erhebung von Daten muss Konsequenzen haben. Es ist notwendig, die Daten der einzelnen landwirtschaftlichen Betriebe mit dem Durchschnitt zu vergleichen und im Ergebnis dessen Strategien zur Reduzierung der Verwendung von Antibiotika zu entwickeln.

Änderungsantrag 804

Peter Liese, Merja Kyllönen, Norbert Lins, Annie Schreijer-Pierik, Piernicola Pedicini,

Artikel 112b

***Verringerung der auf antibakteriellen
Stoffen basierenden Therapieansätze***

***(1) Um eine wirksame Verringerung der
Verwendung von Arzneimitteln zu
ermöglichen, die antibakterielle Stoffe
enthalten, müssen alle Personen, die
Tierhaltung betreiben,***

***1. jeweils zwei Monate nach der
Offenlegung der wichtigsten Zahlen
bezüglich der im Einklang mit Artikel
112b ermittelten Therapiehäufigkeit
feststellen, ob die halbjährliche
Therapiehäufigkeit bei den von ihnen
gehaltenen Tierarten unter
Berücksichtigung der Nutzungsart im
abgelaufenen Zeitraum über der
durchschnittlichen Therapiehäufigkeit
liegt;***

***2. die Ergebnisse der Bewertung gemäß
Absatz 1 unverzüglich aufzeichnen.***

***(2) Falls die operationelle halbjährliche
Therapiehäufigkeit im Betrieb eines
Tierhalters den halbjährlichen
Durchschnitt übersteigt, untersucht der
Tierhalter unter Hinzuziehung eines
Tierarztes die Gründe, die zur
Überschreitung des Durchschnittswerts
geführt haben können, und ermittelt, wie
die Behandlung seines Viehs mit
Arzneimitteln, die antibakterielle Stoffe
enthalten, eingeschränkt werden kann.***

***Wenn der Tierhalter bei seiner
Beurteilung zu der Schlussfolgerung
gelangt, dass eine Behandlung mit den
betreffenden Arzneimitteln eingeschränkt
werden kann, unternimmt er sämtliche
notwendigen Schritte, um diese
Einschränkung zu erzielen. Der***

Tierhalter ist verpflichtet, das Wohlergehen seines Viehs zu berücksichtigen und die notwendige medizinische Fürsorge sicherzustellen.

(3) Die Mitgliedstaaten können Maßnahmen festlegen, die über die obigen Anforderungen hinausgehen.

Or. en

Begründung

Im Vorschlag der Kommission wird zu Recht ein System der Datenerhebung in Bezug auf antibiotische Stoffe vorgeschrieben. Dieses System ist ein wichtiger Bestandteil einer Strategie zur Reduzierung von Antibiotikaresistenzen, es ist jedoch eindeutig nicht ausreichend. Die Erhebung von Daten muss Konsequenzen haben. Es ist notwendig, die Daten der einzelnen landwirtschaftlichen Betriebe mit dem Durchschnitt zu vergleichen und im Ergebnis dessen Strategien zur Reduzierung der Verwendung von Antibiotika zu entwickeln.

Änderungsantrag 805

Iratxe García Pérez, Clara Eugenia Aguilera García

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. ***Die Mitgliedstaaten ergreifen die notwendigen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass*** für den Fall, dass es in einem Mitgliedstaat kein ***genehmigtes*** Tierarzneimittel gegen eine Erkrankung ***einer nicht zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Tierart*** gibt, der verantwortliche Tierarzt, insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden, in direkter Eigenverantwortung ausnahmsweise ***dem betreffenden Tier folgende Arzneimittel verabreichen darf:***

Or. en

Begründung

Neue Fassung des gesamten Artikels, in Zusammenhang mit den vorhergegangenen Änderungsanträgen zu Artikel 115. Für die Beibehaltung des aktuellen kaskadierenden Systems.

Änderungsantrag 806

Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh, Mireille D'Ornano

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 **lebensgefährlich verletzten**, nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieres gibt, kann der verantwortliche Tierarzt **im Bemühen um die Gesundheit und das Wohlergehen des Tieres** ausnahmsweise das betreffende Tier folgendermaßen behandeln:

Or. fr

Begründung

Tierärzte handeln immer in Eigenverantwortung. Eine Situation, in der die Gesundheit des Tieres gefährdet ist, kann besondere Maßnahmen rechtfertigen.

Änderungsantrag 807

Annie Schreijer-Pierik, Tom Vandenkendelaere

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

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, **insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden**, in direkter Eigenverantwortung ausnahmsweise das betreffende Tier folgendermaßen behandeln:

Lebensmittelgewinnung dienenden Tieres gibt, kann der verantwortliche Tierarzt **im Interesse der Tiergesundheit und des Tierschutzes** in direkter Eigenverantwortung ausnahmsweise das betreffende Tier folgendermaßen behandeln:

Or. en

Änderungsantrag 808 Nicola Caputo

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, insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden, in direkter Eigenverantwortung ausnahmsweise das betreffende Tier folgendermaßen behandeln (**in absteigender Rangfolge**):

Or. en

Begründung

A derogation to allow "use outside the terms of the marketing authorisation" (off-label use) under certain conditions is essential in the interest of animal welfare, as veterinary medicines do not exist for many conditions, particularly for minor species. However in its proposal the Commission decided to delete the approach which obliges the veterinarian to select first an authorised veterinary medicine, if available, before selecting a human medicine ("cascade"). With such proposal from the Commission there is no incentive for manufacturers to invest in veterinary medicine product development.

Änderungsantrag 809 Nicola Caputo

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 115 – Absatz 1 – Buchstabe a**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(a) mit einem Arzneimittel, und zwar entfällt

i) einem gemäß dieser Verordnung in dem betreffenden Mitgliedstaat für die Verwendung bei einer anderen Tierart oder für eine andere Erkrankung bei derselben Tierart zugelassenen Tierarzneimittel;

ii) einem gemäß dieser Verordnung in einem anderen Mitgliedstaat für die Verwendung bei derselben Tierart oder einer anderen Tierart sowie für dieselbe Erkrankung oder für eine andere Erkrankung zugelassenen Tierarzneimittel;

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;

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).***

Or. en

**Änderungsantrag 810
Iratxe García Pérez, Clara Eugenia Aguilera García**

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 115 – Absatz 1 – Buchstabe a – Einleitung**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(a) mit einem Arzneimittel, und zwar

(a) mit einem in dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß dieser Verordnung für die Verwendung bei einer anderen Tierart oder für eine andere Erkrankung bei derselben Tierart zugelassenen Tierarzneimittel; **oder**

Or. en

Begründung

Neue Fassung des gesamten Artikels, in Zusammenhang mit den vorhergegangenen Änderungsanträgen zu Artikel 115. Für die Beibehaltung des aktuellen kaskadierenden Systems.

Änderungsantrag 811
Nicola Caputo

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

i) einem gemäß dieser Verordnung in dem betreffenden Mitgliedstaat für die Verwendung bei einer anderen Tierart oder für eine andere Erkrankung bei derselben Tierart zugelassenen Tierarzneimittel; ***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 812
Iratxe García Pérez, Clara Eugenia Aguilera García

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

i) einem gemäß dieser Verordnung in dem betreffenden Mitgliedstaat für die ***entfällt***

***Verwendung bei einer anderen Tierart
oder für eine andere Erkrankung bei
derselben Tierart zugelassenen
Tierarzneimittel;***

Or. en

Begründung

Neue Fassung des gesamten Artikels, in Zusammenhang mit den vorhergegangenen Änderungsanträgen zu Artikel 115. Für die Beibehaltung des aktuellen kaskadierenden Systems.

**Änderungsantrag 813
Nicola Caputo**

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

***ii) einem gemäß dieser Verordnung in
einem anderen Mitgliedstaat für die
Verwendung bei derselben Tierart oder
einer anderen Tierart sowie für dieselbe
Erkrankung oder für eine andere
Erkrankung zugelassenen
Tierarzneimittel;*** ***entfällt***

Or. en

**Änderungsantrag 814
Iratxe García Pérez, Clara Eugenia Aguilera García**

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

***ii) einem gemäß dieser Verordnung in
einem anderen Mitgliedstaat für die
Verwendung bei derselben Tierart oder
einer anderen Tierart sowie für dieselbe
Erkrankung oder für eine andere*** ***entfällt***

**Erkrankung zugelassenen
Tierarzneimittel;**

Or. en

Begründung

Neue Fassung des gesamten Artikels, in Zusammenhang mit den vorhergegangenen Änderungsanträgen zu Artikel 115. Für die Beibehaltung des aktuellen kaskadierenden Systems.

Änderungsantrag 815

Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh, Mireille D'Ornano

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 115 – Absatz 1 – Buchstabe a – Ziffer ii

Vorschlag der Kommission

ii) einem gemäß dieser Verordnung in einem anderen Mitgliedstaat für die Verwendung bei derselben Tierart oder einer anderen Tierart **sowie** für dieselbe Erkrankung oder für eine andere Erkrankung zugelassenen Tierarzneimittel;

Geänderter Text

ii) **wenn ein solches Arzneimittel nicht verfügbar ist**, einem gemäß dieser Verordnung in einem anderen Mitgliedstaat für die Verwendung bei derselben Tierart **für eine andere Erkrankung** oder – **nicht kumulativ – bei** einer anderen Tierart für dieselbe Erkrankung oder für eine andere Erkrankung zugelassenen Tierarzneimittel **nach schriftlicher Zustimmung des Tierhalters, der umfassend darüber informiert wurde, dass das verwendete Arzneimittel nicht zugelassen ist**;

Or. fr

Änderungsantrag 816

Nicola Caputo

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 115 – Absatz 1 – Buchstabe a – Ziffer iii

Vorschlag der Kommission

iii) einem Humanarzneimittel, das in dem

Geänderter Text

entfällt

betreffenden Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates³⁰ oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist;

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).**

Or. en

**Änderungsantrag 817
Iratxe García Pérez, Clara Eugenia Aguilera García**

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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).**

Or. en

Begründung

Neue Fassung des gesamten Artikels, in Zusammenhang mit den vorhergegangenen Änderungsanträgen zu Artikel 115. Für die Beibehaltung des aktuellen kaskadierenden Systems.

Änderungsantrag 818
Susanne Melior

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;

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).

Geänderter Text

iii) einem Humanarzneimittel (**mit Ausnahme der Arzneimittel gemäß Art. 32 Abs. 4**), 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, **soweit kein Arzneimittel gemäß Ziffer i) oder ii) 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).

Or. de

Begründung

Antimikrobielle Arzneimittel oder Gruppen derselben, die ausschließlich für die Behandlung beim Menschen vorbehalten sind, dürfen nicht verwendet werden. Zudem wird klargestellt, dass die Verwendung von Humanarzneimitteln in jedem Fall eine nachgeordnete Priorität besitzt, aber nicht grundsätzlich ausgeschlossen ist.

Änderungsantrag 819
Peter Jahr, Norbert Lins, Peter Liese, Elisabeth Köstinger

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

Geänderter Text

iii) einem Humanarzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat **oder einem**

Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates³⁰ oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist;

anderen Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates³⁰ oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ***ist. Antimikrobielle Humanarzneimittel dürfen nach tierärztlicher Verschreibung und Genehmigung durch die dem Tierarzt übergestellte Veterinärbehörde nur verwendet werden, wenn die Behandlung mit einem Arzneimittel gemäß Buchstabe (a) i) oder ii) nicht möglich*** ist;

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).

Or. de

Begründung

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

Änderungsantrag 820

Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh, Mireille D'Ornano

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;

³⁰ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines

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, ***mit Ausnahme von Antibiotika;***

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).

Gemeinschaftskodexes für
Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom
28.11.2001, S. 67).

Or. fr

Änderungsantrag 821
Eleonora Evi

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

***iii a) Abweichend von Absatz 1 können
homöopathische Tierarzneimittel Tieren
verabreicht werden, die nicht der
Lebensmittelgewinnung dienen.***

Or. en

Änderungsantrag 822
Nicola Caputo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 115 – Absatz 1 – Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

***(aa) (a) mit einem gemäß dieser
Verordnung in dem betreffenden
Mitgliedstaat für die Verwendung bei
einer anderen Tierart oder für eine
andere Erkrankung bei derselben Tierart
zugelassenen Tierarzneimittel;***

***b) mit einem gemäß dieser Verordnung in
dem betreffenden Mitgliedstaat für die
Verwendung für die gleiche oder eine
andere Erkrankung bei einer anderen
Tierart zugelassenen Tierarzneimittel;***

***c) mit einem gemäß dieser Verordnung in
einem anderen Mitgliedstaat für die
Verwendung bei derselben Tierart oder
einer anderen Tierart sowie für dieselbe***

*Erkrankung oder für eine andere
Erkrankung zugelassenen
Tierarzneimittel;*

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

*e) nur, wenn kein Arzneimittel gemäß den
Buchstaben a bis d verfügbar ist, mit
einem Tierarzneimittel, das von einer
nach nationalem Recht hierzu befugten
Person fallweise nach tierärztlicher
Verschreibung zubereitet wird.*

Or. en

Änderungsantrag 823
Nicola Caputo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 115 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

*(b) wenn kein Arzneimittel gemäß
Buchstabe a verfügbar ist, mit einem
Tierarzneimittel, das von einer nach
nationalem Recht hierzu befugten Person
fallweise nach tierärztlicher
Verschreibung zubereitet wird.*

entfällt

Or. en

Änderungsantrag 824
Iratxe García Pérez, Clara Eugenia Aguilera García

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 115 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(b) wenn kein Arzneimittel gemäß

(b) wenn kein Arzneimittel gemäß

Buchstabe a verfügbar ist, mit einem Tierarzneimittel, das von einer nach nationalem Recht hierzu befugten Person fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird.

Buchstabe a verfügbar ist, entweder

Or. en

Begründung

Neue Fassung des gesamten Artikels, in Zusammenhang mit den vorhergegangenen Änderungsanträgen zu Artikel 115. Für die Beibehaltung des aktuellen kaskadierenden Systems.

Änderungsantrag 825

Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh, Mireille D'Ornano

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 115 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) wenn kein Arzneimittel gemäß Buchstabe a verfügbar ist, mit einem Tierarzneimittel, das von **einer nach nationalem Recht hierzu befugten Person fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird.**

Geänderter Text

(b) wenn kein Arzneimittel gemäß Buchstabe a verfügbar ist, mit einem Tierarzneimittel, das von **einem Tierarzt verschrieben wurde.**

Or. fr

Änderungsantrag 826

Iratxe García Pérez, Clara Eugenia Aguilera García

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 115 – Absatz 1 – Buchstabe b – Ziffer i (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

i) ein Arzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 für die

***Behandlung von Menschen genehmigt ist,
oder***

Or. en

Begründung

Neue Fassung des gesamten Artikels, in Zusammenhang mit den vorhergegangenen Änderungsanträgen zu Artikel 115. Für die Beibehaltung des aktuellen kaskadierenden Systems.

Änderungsantrag 827

Iratxe García Pérez, Clara Eugenia Aguilera García

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 115 – Absatz 1 – Buchstabe b – Ziffer ii (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ii) im Einklang mit gesonderten einzelstaatlichen Maßnahmen mit einem gemäß dieser Verordnung in einem anderen Mitgliedstaat für die Verwendung bei derselben Tierart oder einer anderen Tierart sowie für die betreffende Erkrankung oder für eine andere Erkrankung zugelassenen Tierarzneimittel; oder

Or. en

Begründung

Neue Fassung des gesamten Artikels, in Zusammenhang mit den vorhergegangenen Änderungsanträgen zu Artikel 115. Für die Beibehaltung des aktuellen kaskadierenden Systems.

Änderungsantrag 828

Iratxe García Pérez, Clara Eugenia Aguilera García

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 115 – Absatz 1 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ba) wenn kein Arzneimittel gemäß Buchstabe b verfügbar ist und im Einklang mit dem Recht des betreffenden Mitgliedstaats, mit einem Tierarzneimittel, das von einer nach nationalem Recht hierzu befugten Person fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird. Der Tierarzt darf das Arzneimittel persönlich verabreichen oder es von einem Dritten unter seiner Verantwortung verabreichen lassen.

Or. en

Begründung

Neue Fassung des gesamten Artikels, in Zusammenhang mit den vorhergegangenen Änderungsanträgen zu Artikel 115. Für die Beibehaltung des aktuellen kaskadierenden Systems.

Änderungsantrag 829

Peter Jahr, Norbert Lins, Peter Liese, Elisabeth Köstinger, Renate Sommer, Ulrike Müller

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 115 – Absatz 1 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. An nicht zur Lebensmittelgewinnung dienende Tiere können homöopathische Tierarzneimittel abweichend von Absatz 1 verabreicht werden.

Or. de

Begründung

Die Verwendung von homöopathischen Tierarzneimitteln sollte erleichtert werden.

Änderungsantrag 830

Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh, Mireille D'Ornano

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 115 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Der Tierarzt darf das Arzneimittel persönlich verabreichen oder es von einem Dritten unter seiner Verantwortung verabreichen lassen.

Geänderter Text

2. Der Tierarzt darf das Arzneimittel persönlich verabreichen oder es von einem Dritten unter seiner Verantwortung **als die Verschreibung ausstellende Person** verabreichen lassen.

Or. fr

Änderungsantrag 831

Iratxe García Pérez, Clara Eugenia Aguilera García

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 116 – 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 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. **I.** Die Mitgliedstaaten ergreifen die notwendigen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass für den Fall, dass es in einem Mitgliedstaat kein genehmigtes Tierarzneimittel gegen eine Erkrankung einer zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Tierart gibt, der verantwortliche Tierarzt, insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden, in direkter Eigenverantwortung ausnahmsweise den betreffenden Tieren eines bestimmten Bestands folgende Arzneimittel verabreichen darf:

Or. en

Begründung

Für die Beibehaltung des aktuellen kaskadierenden Systems.

Änderungsantrag 832

Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh, Mireille D'Ornano

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 116 – 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 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 der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieres einer nicht im Wasser lebenden Art gibt, kann der verantwortliche Tierarzt, insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden, ***und indem er definitiv jede weitere Verwendung von Produkten des betreffenden Tieres in der Lebensmittelkette ausschließt, das Tier*** ausnahmsweise folgendermaßen behandeln, ***wobei die nachstehenden Behandlungsmethoden in der Reihenfolge ihrer Zweckmäßigkeit aufgeführt sind:***

Or. fr

Änderungsantrag 833

Nicola Caputo

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 116 – 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 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 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 (***in absteigender Rangfolge***):

Begründung

A derogation to allow "use outside the terms of the marketing authorisation" (off-label use) under certain conditions is essential in the interest of animal welfare, as veterinary medicines do not exist for many conditions, particularly for minor species. However in its proposal the Commission decided to delete the approach which obliges the veterinarian to select first an authorised veterinary medicine, if available, before selecting a human medicine (the "cascade"). With such proposal the Commission puts at risk public health and animal health because veterinarians could automatically opt for untested human medicines without authorised correct dose in order to treat a food-producing animal. The "cascade" should be re-introduced in order to force veterinarians to choose the lowest-risk alternatives first.

Änderungsantrag 834
Herbert Dorfmann

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 116 – 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 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 der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieres einer nicht im Wasser lebenden Art gibt **oder ein Tierarzneimittel auf dem Markt beispielsweise unter anderem aus logistischen Gründen nicht zur Verfügung steht**, kann der verantwortliche Tierarzt, insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden, in direkter Eigenverantwortung ausnahmsweise das betreffende Tier folgendermaßen behandeln:

Änderungsantrag 835
Annie Schreijer-Pierik, Tom Vandenkendelaere

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 116 – 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 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 der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieres einer nicht im Wasser lebenden Art gibt, kann der verantwortliche Tierarzt **im Interesse der Tiergesundheit und des Tierschutzes** in direkter Eigenverantwortung ausnahmsweise das betreffende Tier folgendermaßen behandeln:

Or. en

Änderungsantrag 836
Nessa Childers

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 116 – 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 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 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, **mit Ausnahme von routinemäßig als prophylaktische Maßnahme eingesetzten antimikrobiellen Arzneimitteln**, folgendermaßen behandeln:

Or. en

Änderungsantrag 837
Iratxe García Pérez, Clara Eugenia Aguilera García

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 116 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(a) mit einem in dem betreffenden Mitgliedstaat **gemäß dieser Verordnung** für die Verwendung bei einer anderen Tierart oder für eine andere Erkrankung bei derselben Tierart zugelassenen Tierarzneimittel; **oder**

Or. en

Begründung

Für die Beibehaltung des aktuellen kaskadierenden Systems.

Änderungsantrag 838
Nicola Caputo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 116 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(a) entweder mit einem gemäß dieser Verordnung in dem betreffenden Mitgliedstaat für die Verwendung für eine andere Erkrankung bei derselben Tierart zugelassenen Tierarzneimittel;

Or. en

Änderungsantrag 839
Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh, Mireille D'Ornano

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 116 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(a) entweder mit einem gemäß dieser Verordnung in dem betreffenden Mitgliedstaat für die Verwendung für eine andere Erkrankung bei derselben Tierart zugelassenen Tierarzneimittel;

Or. fr

Änderungsantrag 840

Iratxe García Pérez, Clara Eugenia Aguilera García

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 116 – Absatz 1 – Buchstabe b**

Vorschlag der Kommission

(b) mit einem gemäß **dieser** Verordnung in einem anderen Mitgliedstaat für die Verwendung bei derselben Tierart oder einer anderen der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierart sowie für **dieselbe** Erkrankung oder für eine andere Erkrankung zugelassenen Tierarzneimittel;

Geänderter Text

(b) **wenn kein Arzneimittel im Sinne von Buchstabe a verfügbar ist,**

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

ii) mit einem in einem anderen Mitgliedstaat **gemäß dieser Verordnung** für die Verwendung bei derselben Tierart oder einer anderen der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierart sowie für **die betreffende** Erkrankung oder für eine andere Erkrankung zugelassenen Tierarzneimittel; **oder**

Or. en

Begründung

Für die Beibehaltung des aktuellen kaskadierenden Systems.

Änderungsantrag 841

Nicola Caputo

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 116 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) mit einem gemäß dieser Verordnung in ***einem anderen*** Mitgliedstaat für die Verwendung ***bei derselben Tierart oder einer anderen der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierart sowie*** für dieselbe Erkrankung oder für eine andere Erkrankung zugelassenen Tierarzneimittel;

Geänderter Text

(b) mit einem gemäß dieser Verordnung in ***dem betreffenden*** Mitgliedstaat für die Verwendung für dieselbe ***oder eine andere*** Erkrankung oder für eine andere Erkrankung ***in unterschiedlichen der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten*** zugelassenen Tierarzneimittel;

Or. en

Änderungsantrag 842

Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh, Mireille D'Ornano

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 116 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) mit einem gemäß dieser Verordnung in einem anderen Mitgliedstaat für die Verwendung bei derselben Tierart ***oder einer anderen der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierart sowie für dieselbe Erkrankung oder für eine andere Erkrankung*** zugelassenen Tierarzneimittel;

Geänderter Text

(b) mit einem gemäß dieser Verordnung in einem anderen Mitgliedstaat für die Verwendung bei derselben Tierart zugelassenen Tierarzneimittel;

Or. fr

Änderungsantrag 843

Paul Brannen, Glenis Willmott

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 116 – Absatz 1 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ba) wenn kein Arzneimittel gemäß Buchstabe a verfügbar ist, mit einem Tierarzneimittel, das keine antimikrobiellen Wirkstoffe enthält und von einer nach nationalem Recht hierzu befugten Person fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird.

Or. en

Begründung

Im Vereinigten Königreich und in Irland sind gemäß den nationalen Rechtsvorschriften entsprechend qualifizierte Personen (Suitably Qualified Persons – SQP) befugt, Arzneimittel zu verabreichen, die verschreibungspflichtig sind, für die es aber keiner tierärztlichen Diagnosestellung bedarf (d. h. die SQP dürfen keine antimikrobiellen Arzneimittel verabreichen). SQP spielen eine wichtige Rolle, da sie auch entlegene Bauernhöfe aufsuchen und so dazu beitragen, die Kosten der Landwirte zu senken und Arbeitsplätze im ländlichen Raum zu erhalten. Aus diesem Grund sollte dieser Verteilungsweg beibehalten werden.

Änderungsantrag 844
Piernicola Pedicini, Eleonora Evi, Marco Affronte

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 116 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(c) mit einem Humanarzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist, oder **entfällt**

Or. it

Änderungsantrag 845
Nicola Caputo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 116 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(c) mit einem gemäß **dieser** Verordnung in einem anderen Mitgliedstaat für die Verwendung bei derselben Tierart oder einer anderen der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierart sowie für dieselbe Erkrankung oder für eine andere Erkrankung zugelassenen Tierarzneimittel;

Or. en

Änderungsantrag 846
Iratxe García Pérez, Clara Eugenia Aguilera García

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 116 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(c) wenn es ein Arzneimittel nach Buchstabe b) nicht gibt, im Rahmen der Rechtsvorschriften des betreffenden Mitgliedstaats ein Tierarzneimittel, das von einer nach einzelstaatlichem Recht hierzu befugten Person fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird.

Der Tierarzt darf das Arzneimittel persönlich verabreichen oder es von einem Dritten unter seiner Verantwortung verabreichen lassen.

Or. en

Begründung

Für die Beibehaltung des aktuellen kaskadierenden Systems.

Änderungsantrag 847
Susanne Melior

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 116 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(c) mit einem Humanarzneimittel (**mit Ausnahme der Arzneimittel gemäß Art. 32 Abs. 4**), das in dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist, **soweit kein Arzneimittel gemäß a) oder b) verwendet werden kann;**

Or. de

Begründung

Antimikrobielle Arzneimittel oder Gruppen derselben, die ausschließlich für die Behandlung beim Menschen vorbehalten sind, dürfen nicht verwendet werden. Zudem wird klargestellt, dass die Verwendung von Humanarzneimitteln in jedem Fall eine nachgeordnete Priorität besitzt, aber nicht grundsätzlich ausgeschlossen ist.

Änderungsantrag 848
Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh, Mireille D'Ornano

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 116 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(c) mit einem Humanarzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat **für eine andere der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierart für dieselbe Erkrankung** zugelassen ist;

Or. fr

Änderungsantrag 849

Peter Jahr, Norbert Lins, Peter Liese, Elisabeth Köstinger

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 116 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(c) mit einem Humanarzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist. ***Antimikrobielle Humanarzneimittel dürfen nach tierärztlicher Verschreibung und Genehmigung durch die dem Tierarzt übergestellte Veterinärbehörde nur verwendet werden, wenn die Behandlung mit einem unter den Buchstaben (a) oder (b) genannten Tierarzneimittel nicht möglich ist.*** Oder

Or. de

Begründung

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

Änderungsantrag 850

Herbert Dorfmann

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 116 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(c) ***wenn kein Arzneimittel gemäß Buchstabe a und Buchstabe b verfügbar ist***, mit einem Humanarzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist, oder

Or. de

Änderungsantrag 851
Iratxe García Pérez, Clara Eugenia Aguilera García

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 116 – Absatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(d) wenn kein Arzneimittel gemäß Buchstabe a verfügbar ist, mit einem Tierarzneimittel, das von einer nach nationalem Recht hierzu befugten Person fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird.

entfällt

Or. en

Begründung

Im Zusammenhang mit vorhergehenden Änderungsanträgen zu Artikel 116.

Änderungsantrag 852
Nicola Caputo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 116 – Absatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(d) wenn kein Arzneimittel gemäß Buchstabe a verfügbar ist, mit einem Tierarzneimittel, das von einer nach nationalem Recht hierzu befugten Person fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird.

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

Or. en

Änderungsantrag 853
Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh, Mireille D'Ornano

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 116 – Absatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(d) wenn kein Arzneimittel gemäß Buchstabe a verfügbar ist, mit einem Tierarzneimittel, das von einer nach nationalem Recht hierzu befugten Person fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird.

(d) mit einem fallweise zubereiteten Tierarzneimittel, dessen Wirkstoffe für eine der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierart in einem Mitgliedstaat allesamt zugelassen sind;

Or. fr

**Änderungsantrag 854
Nicola Caputo**

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 116 – Absatz 1 – Buchstabe d a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(da) (e) wenn kein Arzneimittel gemäß Buchstabe a verfügbar ist, mit einem Tierarzneimittel, das von einer nach nationalem Recht hierzu befugten Person fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird.

Or. en

**Änderungsantrag 855
Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh, Mireille D'Ornano**

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 116 – Absatz 1 – Buchstabe d a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(da) für milchgebende Tierarten muss das in den Buchstaben a bis d genannte Arzneimittel unbedingt auch für eine andere milchgebende Tierart zugelassen sein;

Or. fr

Änderungsantrag 856
Michèle Rivasi, Martin Häusling

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 116 – Absatz 2 – Einleitung

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:

Geänderter Text

2. Abweichend von Artikel 111 und für den Fall, dass es in einem Mitgliedstaat kein zugelassenes Tierarzneimittel **und keine andere Behandlung für** 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:

Or. en

Änderungsantrag 857
Nicola Caputo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 116 – Absatz 2 – Einleitung

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:

Geänderter Text

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 das betreffende Tier mit einem der folgenden Arzneimittel behandeln (**in absteigender Rangfolge**):

Begründung

A derogation to allow "use outside the terms of the marketing authorisation" (off-label use) under certain conditions is essential in the interest of animal welfare, as veterinary medicines do not exist for many conditions, particularly for minor species. However in its proposal the Commission decided to delete the approach which obliges the veterinarian to select first an authorised veterinary medicine, if available, before selecting a human medicine (the "cascade"). With such proposal the Commission puts at risk public health and animal health because veterinarians could automatically opt for untested human medicines without authorised correct dose in order to treat a food-producing animal. The "cascade" should be re-introduced in order to force veterinarians to choose the lowest-risk alternatives first.

Änderungsantrag 858
Nicola Caputo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 116 – Absatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(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

(b) einem gemäß dieser Verordnung in **dem betreffenden** Mitgliedstaat für die Verwendung bei einer anderen der Lebensmittelgewinnung dienenden Wassertierart zugelassenen Tierarzneimittel;

Änderungsantrag 859
Nicola Caputo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 116 – Absatz 2 – Buchstabe b a (neu)

*Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

(ba) (c) 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.*

Or. en

Änderungsantrag 860

Iratxe García Pérez, Clara Eugenia Aguilera García

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 116 – Absatz 3 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**3. Abweichend von Absatz 2 und bis ein *entfällt*
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:**

Or. en

Begründung

Für die Beibehaltung des aktuellen kaskadierenden Systems.

Änderungsantrag 861

Iratxe García Pérez, Clara Eugenia Aguilera García

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 116 – Absatz 3 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**(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;** **entfällt**

Or. en

Begründung

Für die Beibehaltung des aktuellen kaskadierenden Systems.

**Änderungsantrag 862
Iratxe García Pérez, Clara Eugenia Aguilera García**

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 116 – Absatz 3 – Buchstabe b**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Or. en

Begründung

Für die Beibehaltung des aktuellen kaskadierenden Systems.

**Änderungsantrag 863
Eleonora Evi**

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 116 – Absatz 3 – Buchstabe b – Punkt 1 (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1) Abweichend von Absatz 1 bis 3 können homöopathische Tierarzneimittel, deren wirksame Bestandteile in Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 mit der Klassifizierung „Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich“ aufgeführt sind, der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten unter Verantwortung eines Tierarztes verabreicht werden.

Or. en

Änderungsantrag 864

Peter Jahr, Norbert Lins, Peter Liese, Elisabeth Köstinger, Ulrike Müller

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 116 – Absatz 3 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3a. Abweichend von den Absätzen 1 bis 3 können unter der Verantwortung eines Tierarztes zur Behandlung der Lebensmittelgewinnung dienender Tierarten homöopathische Tierarzneimittel verabreicht werden, die ausschließlich Wirkstoffe enthalten, die in Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 als Stoffe aufgeführt sind, für die eine Festlegung von Höchstmengen nicht erforderlich ist.

Or. de

Begründung

Die Möglichkeit der Umwidmung von Tierarzneimitteln durch den Tierarzt sollte weiterhin auch beim Nutztier für Präparate, die nicht in der Rückstandshöchstmengenverordnung aufgeführt sind, möglich sein, da ansonsten viele üblichen Anwendungen „illegal“ werden.

Änderungsantrag 865
Renate Sommer

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 116 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3a. Abweichend von den Absätzen 1 bis 3 können zur Behandlung der Lebensmittelgewinnung dienender Tierarten homöopathische Tierarzneimittel verabreicht werden, die ausschließlich Wirkstoffe enthalten, die in Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 als Stoffe aufgeführt sind, für die eine Festlegung von Höchstmengen nicht erforderlich ist.

Or. de

Änderungsantrag 866
Martin Häusling

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 116 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3a. Abweichend von Absatz 1 bis 3 können homöopathische Tierarzneimittel, deren wirksame Bestandteile in Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 mit der Klassifizierung „Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich“ aufgeführt sind, der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten unter Verantwortung eines Tierarztes verabreicht werden.

Or. en

Begründung

Durch die neue Verordnung sollte die durch die Zulassungsbedingungen nicht abgedeckte Verwendung (Off-Label-Use) von homöopathischen Tierarzneimitteln, die hinsichtlich ihrer

Rückstände als harmlos angesehen werden (Aufführung in Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 als Substanzen, bei denen keine Rückstandshöchstmengen erforderlich sind), bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten gestattet werden. Das könnte dazu beitragen, die therapeutischen Lücken, die bei einigen Indikationen bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten existieren (z. B. kardiale Wirkstoffe bei Rindern), durch die entsprechenden homöopathischen Tierarzneimittel zu schließen.

Änderungsantrag 867

Iratxe García Pérez, Clara Eugenia Aguilera García

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 116 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4. 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.

entfällt

Or. en

Änderungsantrag 868

Martin Häusling

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 einer Wassertierart verwendet werden

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.

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

Or. en

Änderungsantrag 869
Michèle Rivasi, Martin Häusling

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 116 – Absatz 4 – Unterabsatz 2 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(c) Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit **bestimmter Sektoren der Aquakultur in der Union, wenn das erkrankte Wassertier nicht mit dem betreffenden antimikrobiellen Arzneimittel behandelt werden kann;**

(c) Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit **von Fischern, deren Fangbestände durch die Verwendung von Arzneimitteln in offenen Aquakultursystemen erheblich beeinträchtigt werden können;**

Or. en

Änderungsantrag 870
Iratxe García Pérez, Clara Eugenia Aguilera García

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 116 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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.

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

Or. en

Änderungsantrag 871
Pilar Ayuso, Esther Herranz García

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 117 – Absatz 1 – Buchstabe b – Ziffer i

Vorschlag der Kommission

i) die längste in der Fachinformation genannte Wartezeit für **milchgebende Tierarten**, multipliziert mit dem Faktor 1,5;

Geänderter Text

i) die längste in der Fachinformation genannte Wartezeit für **Milch**, multipliziert mit dem Faktor 1,5;

Or. en

Begründung

Es sollte auf die Wartezeit für Milch und nicht für andere Gewebe Bezug genommen werden.

Änderungsantrag 872
Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh, Mireille D'Ornano

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 117 – Absatz 1 – Buchstabe b – Ziffer ii

Vorschlag der Kommission

ii) **7 Tage**, wenn das Arzneimittel für keine milchgebende Tierart zugelassen ist;

Geänderter Text

ii) **die Zeit, die notwendig ist, um das Risiko einer Kontaminierung der Milch durch das Produkt und seine Metaboliten vollkommen auszuschließen**, wenn das Arzneimittel für keine milchgebende Tierart zugelassen ist;

Or. fr

Änderungsantrag 873
Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh, Mireille D'Ornano

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 117 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. **Der** Kommission **wird die Befugnis**

Geänderter Text

2. **Die** Kommission **schlägt dem**

übertragen, gemäß Artikel 146 zur Änderung der Bestimmungen in Absatz 1 im Hinblick auf neue wissenschaftliche Erkenntnisse delegierte Rechtsakte zu erlassen.

Parlament und dem Rat vor, die Bestimmungen in Absatz 1 im Hinblick auf neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu ändern.

Or. fr

**Änderungsantrag 874
Peter Liese**

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 117 – Absatz 3**

Vorschlag der Kommission

3. Bei Bienen **bestimmt der Tierarzt die geeignete Wartezeit von Fall zu Fall nach einer Beurteilung der Verhältnisse in den einzelnen Bienenstöcken.**

Geänderter Text

3. Bei Bienen **müssen die Anwendungsbedingungen so gewählt werden, dass mögliche Rückstände zu jedem Zeitpunkt nach der Behandlung unbedenklich sind und daher keine Wartezeit erforderlich ist.**

Or. de

**Änderungsantrag 875
Eleonora Evi**

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 117 – Absatz 4**

Vorschlag der Kommission

4. Bei Verwendung homöopathischer Tierarzneimittel beträgt die Wartezeit null Tage.

Geänderter Text

4. Bei Verwendung homöopathischer Tierarzneimittel, **die lediglich wirksame Bestandteile enthalten, die in Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 mit der Klassifizierung „Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich“ aufgeführt sind,** beträgt die Wartezeit null Tage.

Or. en

Begründung

Dieser Vorschlag dient dazu, die bestehende Bestimmung in Artikel 11 Absatz 3 der Richtlinie 2004/28/EG (ebenfalls enthalten in der konsolidierten Version der Richtlinie 2001/82/EG aus dem Jahre 2009) beizubehalten.

Änderungsantrag 876

Claudiu Ciprian Tănăsescu, Matthias Grootte

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 117 – Absatz 5 – Unterabsatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Gemäß Artikel 54 dieser Verordnung sollten Daten zur nicht durch die Zulassungsbedingungen abgedeckten Verwendung von Antibiotika erhoben werden und es sollte die Verpflichtung zur Übermittlung dieser Daten an die nationalen Behörden bestehen.

Or. en

Änderungsantrag 877

Christofer Fjellner

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 118 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Verwendung antimikrobieller **Tierarzneimittel** für Tierarten oder Indikationen, die in den Zulassungsbedingungen nicht abgedeckt sind

Verwendung antimikrobieller **Wirkstoffe** für Tierarten oder Indikationen, die in den Zulassungsbedingungen nicht abgedeckt sind

Or. en

Änderungsantrag 878

Jytte Guteland

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 118 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Verwendung antimikrobieller
Tierarzneimittel für Tierarten oder
Indikationen, die in den
Zulassungsbedingungen nicht abgedeckt
sind

Geänderter Text

Verwendung antimikrobieller **Wirkstoffe**
für Tierarten oder Indikationen, die in den
Zulassungsbedingungen nicht abgedeckt
sind

Or. en

Änderungsantrag 879
Peter Liese

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 118 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Verwendung **antimikrobieller**
Tierarzneimittel für Tierarten oder
Indikationen, die in den
Zulassungsbedingungen nicht abgedeckt
sind

Geänderter Text

Verwendung **antibiotischer**
Tierarzneimittel für Tierarten oder
Indikationen, die in den
Zulassungsbedingungen nicht abgedeckt
sind

Or. de

Änderungsantrag 880
Glenis Willmott

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 und wenn durch
die Verwendung kein Risiko für die
Gesundheit von Mensch oder Tier besteht,
niemals jedoch zur routinemäßigen

Änderungsantrag 881
Claudiu Ciprian Tănăsescu, Matthias Grootte

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 und wenn durch die Verwendung kein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier besteht. ***Antimikrobielle Arzneimittel dürfen nicht zur routinemäßigen Vorbeugung genutzt werden.***

Änderungsantrag 882
Peter Liese

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. ***Antibiotische*** 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.

Änderungsantrag 883
Martin Häusling

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, **vorausgesetzt, dass bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren die Maßnahmen gemäß Anhang IIIa ergriffen worden sind**, und wenn durch die Verwendung kein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier **und für die Umwelt** besteht. **Die Verwendung im Rahmen von Prophylaxe und Nachsorge ohne Diagnose der Erkrankung ist nicht gestattet.**

Or. en

Begründung

Auch vorbeugende Maßnahmen sollten ergriffen werden, bevor der Rückgriff auf die über die Zulassungsbedingungen hinausgehende Verwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln erfolgt. In jedem Falle sollte die über die Zulassungsbedingungen hinausgehende Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen für die Prophylaxe oder die Nachsorge ohne eine Diagnose der Erkrankung nicht gestattet sein.

Änderungsantrag 884
Nessa Childers

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

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 und wenn durch

die Verwendung kein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier besteht.

die Verwendung kein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier besteht, **nicht jedoch als routinemäßige prophylaktische Maßnahme.**

Or. en

Änderungsantrag 885
Martin Häusling

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 118 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. Artikel 115 und 116 gelten nicht für antimikrobielle Mittel von besonderer Bedeutung gemäß Artikel 32 Absatz 2.

Or. en

Begründung

Im Veterinärsektor sollte es keine Verwendung antimikrobieller Mittel von besonderer Bedeutung geben, die über die Zulassungsbedingungen hinausgeht.

Änderungsantrag 886
Glenis Willmott

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 118 – Absatz 2 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Kommission **erstellt** mittels Durchführungsrechtsakten in Übereinstimmung mit dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 und unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Beratung durch die Agentur eine Liste der antimikrobiellen Arzneimittel, die nicht gemäß Absatz 1 verwendet werden können **oder** die nur unter bestimmten Bedingungen für eine Behandlung gemäß

Die Kommission **sollte** mittels Durchführungsrechtsakten in Übereinstimmung mit dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 und unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Beratung durch die Agentur eine Liste der antimikrobiellen Arzneimittel **erstellen**, die nicht gemäß Absatz 1 verwendet werden können, die nur unter bestimmten Bedingungen für eine Behandlung gemäß

Absatz 1 verwendet werden können.

Absatz 1 verwendet werden können ***oder die von besonderer Bedeutung für die Humanmedizin sind und deren Nutzung im Veterinärsektor deshalb verboten ist.***

Or. en

Änderungsantrag 887
Peter Liese

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 118 – Absatz 2 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Die Kommission erstellt mittels Durchführungsrechtsakten in Übereinstimmung mit dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 und unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Beratung durch die Agentur eine Liste ***der antimikrobiellen Arzneimittel***, die nicht gemäß Absatz 1 verwendet werden können oder die nur unter bestimmten Bedingungen für eine Behandlung gemäß Absatz 1 verwendet werden können.

Geänderter Text

Die Kommission erstellt mittels Durchführungsrechtsakten in Übereinstimmung mit dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 und unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Beratung durch die Agentur eine Liste ***antibiotischer Stoffe oder Stoffgruppen***, die nicht gemäß Absatz 1 verwendet werden können oder die nur unter bestimmten Bedingungen für eine Behandlung gemäß Absatz 1 verwendet werden können.

Or. de

Änderungsantrag 888
Jytte Guteland

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 118 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Die Mitgliedstaaten können im Einklang mit ihren nationalen Rechtsvorschriften die Abgabe antimikrobieller Arzneimittel und deren Verwendung bei Tieren in ihrem Hoheitsgebiet verbieten oder beschränken, wenn dies aufgrund der jeweiligen nationalen Strategie gegen

Antibiotikaresistenzen gerechtfertigt ist.

Or. en

Begründung

Es wäre nicht akzeptabel, wenn die Mitgliedstaaten im Ergebnis der neuen Verordnung ihre Ambitionen in Bezug auf Antibiotikaresistenzen herunterschrauben müssten. Den Mitgliedstaaten muss gestattet sein, das Vorgehen in Bezug auf Antibiotikaresistenzen in den nationalen Rechtsvorschriften strenger zu regeln.

Änderungsantrag 889

Peter Liese

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 118 – Absatz 2 – Unterabsatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Or. de

Änderungsantrag 890

Michèle Rivasi, Martin Häusling

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 118 – Absatz 2 – Unterabsatz 2 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ca) die Verfügbarkeit anderer Tierhaltungsverfahren, durch die der Ausbruch der Seuche verhindert werden könnte;

Or. en

Änderungsantrag 891

Michèle Rivasi, Martin Häusling

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 118 – Absatz 2 – Unterabsatz 2 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(e) Auswirkungen auf Aquakultur und Landwirtschaft, wenn das erkrankte Tier nicht behandelt wird.

entfällt

Or. en

Änderungsantrag 892
Claudiu Ciprian Tănăsescu

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 118 – Absatz 2 – Unterabsatz 2 – Buchstabe e a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ea) die Bewertung bestimmter Antibiotika, beispielsweise moderner Cephalosporine und Fluoroquinolone, sollte von der Kommission vorrangig behandelt werden.

Or. en

Änderungsantrag 893
Christofer Fjellner

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 118 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Die Mitgliedstaaten können im Einklang mit ihren nationalen Rechtsvorschriften die Abgabe antimikrobieller Arzneimittel und/oder deren Verwendung bei Tieren in ihrem Hoheitsgebiet beschränken oder verbieten, wenn dies aufgrund der jeweiligen nationalen Strategie gegen Antibiotikaresistenzen gerechtfertigt ist.

Änderungsantrag 894
Peter Liese

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 119 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Abweichend von Artikel 111 kann die zuständige Behörde bei Ausbruch einer aufgelisteten Krankheit gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. .../.... des Europäischen Parlaments und des Rates³¹ [Office of Publications, please insert number and, in a footnote, date, title and the OJ reference for the Regulation on animal health] für einen befristeten Zeitraum und mit besonderen Beschränkungen die Verwendung eines in einem anderen Mitgliedstaat **zugelassenen immunologischen Tierarzneimittels genehmigen.**

³¹ Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom über Tiergesundheit (ABl. L ...).

Geänderter Text

2. Abweichend von Artikel 111 kann die zuständige Behörde bei Ausbruch einer aufgelisteten Krankheit gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. .../.... des Europäischen Parlaments und des Rates³¹ [Office of Publications, please insert number and, in a footnote, date, title and the OJ reference for the Regulation on animal health] **oder in jeder vom obersten Veterinärbeamten des betreffenden Mitgliedstaats anerkannten kritischen Seuchenlage, wenn kein geeignetes Arzneimittel verfügbar ist und nachdem sie die Kommission von den detaillierten Nutzungsbedingungen in Kenntnis gesetzt hat,** für einen befristeten Zeitraum und mit besonderen Beschränkungen die Verwendung eines **immunologischen Tierarzneimittels genehmigen, das in dem betreffenden Mitgliedstaat über keine Zulassung für das Inverkehrbringen verfügt, aber entweder in** einem anderen Mitgliedstaat **oder gemäß den Rechtsvorschriften eines Drittstaats zugelassen ist.**

³¹ Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom über Tiergesundheit (ABl. L ...).

Begründung

Under the current legal framework, it is possible to import products not authorized in a

Member State or a third country. It is important that this option should remain available. The corresponding article in the current Veterinary Medicines Directive (Article 8 of Directive 2004/28/EC) is being used more broadly than just for epizootic diseases. To maintain the flexibility to respond to all types of critical health situations, it may be more appropriate to expand the current text proposal to critical health situations and not to restrict it to a closed list; otherwise newly emerging diseases may not get treatment if appropriate products are not yet authorised in one member state.

Änderungsantrag 895

Pavel Poc, Susanne Melior

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 123 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. Die Mitgliedstaaten können zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, der Tiergesundheit und der Umwelt zusätzliche Bedingungen für die Werbung für Tierarzneimittel festlegen, einschließlich Bedingungen hinsichtlich vergleichender und irreführender Werbung oder unfairer Handelspraktiken.

Or. en

Begründung

In der neuen Verordnung ist nicht klar angegeben, inwiefern die anderen EU-Rechtsvorschriften für den Bereich Werbung auch für den Bereich der Tierarzneimittel gelten. Es wird daher vorgeschlagen, eine neue Bestimmung aufzunehmen, durch die klargestellt wird, dass die Bestimmungen für vergleichende und irreführende Werbung auch für Tierarzneimittel gelten.

Änderungsantrag 896

Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh, Mireille D'Ornano

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 124 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Das Verbot gemäß Absatz 1 gilt nicht

2. Das Verbot gemäß Absatz 1 gilt nicht

für die Werbung durch Personen, die Tierarzneimittel verschreiben oder abgeben dürfen.

für die Werbung durch Personen, die Tierarzneimittel verschreiben oder abgeben dürfen, **wenn diese Abgabe unter der Aufsicht eines Tierarztes stattfindet.**

Or. fr

Begründung

Für Orte, an denen Tierarzneimittel abgegeben werden, ohne dass ein Tierarzt anwesend ist, darf keine Werbung gemacht werden.

Änderungsantrag 897 **Julie Girling, James Nicholson**

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 durch Personen, die Tierarzneimittel verschreiben, abgeben **oder verwenden** dürfen.

Or. en

Änderungsantrag 898 **Michèle Rivasi, Martin Häusling**

Vorschlag für eine Verordnung **Artikel 125 – Absatz 1**

Vorschlag der Kommission

1. Die zuständigen Behörden führen regelmäßig und auf Risikobasis Kontrollen bei Herstellern, Einführern, Zulassungsinhabern, Händlern und Lieferanten der Tierarzneimittel durch, um zu überprüfen, dass die Bestimmungen der vorliegenden Verordnung eingehalten werden.

Geänderter Text

1. Die zuständigen Behörden führen regelmäßig und auf Risikobasis Kontrollen bei Herstellern, Einführern, Zulassungsinhabern, Händlern und Lieferanten der Tierarzneimittel **sowie bei Tieren und Lebensmitteln** durch, um zu überprüfen, dass die Bestimmungen der vorliegenden Verordnung eingehalten werden.

Änderungsantrag 899
Martin Häusling

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.

Or. en

Begründung

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

Änderungsantrag 900
Michel Dantin, Angélique Delahaye, Cristian-Silviu Buşoi

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. 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 aufbewahrte Tierarzneimittel.

Or. fr

Änderungsantrag 901
Martin Häusling
im Namen der Verts/ALE-Fraktion

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

Vorschlag der Kommission

Erforderlichenfalls können die
Inspektionen ohne Vorankündigung
durchgeführt **werden**.

Geänderter Text

Sämtliche Inspektionen **werden** ohne
Vorankündigung durchgeführt.

Or. en

Begründung

*Unangekündigte Inspektionen sind wesentlich wirksamer als angekündigte. Deshalb sollten
alle Inspektionen unangekündigt durchgeführt werden.*

Änderungsantrag 902
Peter Liese

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 125 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

**4a. Inspektionen können auch in den
Räumlichkeiten der Hersteller von als
Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel
verwendeten Wirkstoffen durchgeführt
werden, wenn Verdachtsgründe für einen
Verstoß gegen GMP-Grundsätze bestehen**

Or. de

Änderungsantrag 903
Piernicola Pedicini, Eleonora Evi, Marco Affronte

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

Geänderter Text

6. Abschließende Inspektionsberichte
werden in die geeignete Datenbank
hochgeladen, wo alle zuständigen

ihnen haben.

Behörden jederzeit Zugang zu ihnen haben,
und veröffentlicht.

Or. it

Änderungsantrag 904
Martin Häusling

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. ***Eine Zusammenfassung der Inspektionsergebnisse wird öffentlich verfügbar gemacht.***

Or. en

Begründung

Es ist wichtig, dass die Zusammenfassung der Inspektion öffentlich verfügbar ist.

Änderungsantrag 905
Martin Häusling
im Namen der Verts/ALE-Fraktion

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.

Or. en

Änderungsantrag 906
Angélique Delahaye, Michel Dantin, Cristian-Silviu Buşoi

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 129 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4. Sofern im Interesse der Gesundheit von Mensch und Tier erforderlich, kann eine zuständige Behörde verlangen, dass der Inhaber einer Zulassung für ein immunologisches Tierarzneimittel Stichproben der Chargen des unabgefüllten Produkts und/oder des Tierarzneimittels vorlegt, bevor dieses auf dem Markt bereitgestellt wird. **entfällt**

Or. fr

Begründung

Mit diesem Änderungsantrag soll die Wiederholung von Tests unterbunden werden, wie dies in der Vergangenheit in einigen Mitgliedstaaten der Fall war. Die Freigabe der Impfungen erfolgt in den meisten Mitgliedstaaten über eine Prüfung der Dokumente über die Qualität, die der Hersteller bei seinen Tests für die Freigabe erstellt. Die Gute Herstellungspraxis (GHP) garantiert, dass diese Daten zuverlässig sind, daher dürfte es nicht notwendig sein, diese Tests zu wiederholen.

Änderungsantrag 907
Angélique Delahaye, Michel Dantin, Cristian-Silviu Buşoi

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 129 – Absatz 5 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Auf Aufforderung durch die zuständige Behörde legt der Zulassungsinhaber umgehend die in Absatz 4 genannten Stichproben zusammen mit den in diesem Kapitel genannten Kontrollberichten vor. Die zuständige Behörde informiert die zuständigen Behörden in den anderen Mitgliedstaaten, in denen das Tierarzneimittel genehmigt ist, und die **entfällt**

**Europäische Direktion für die
Arzneimittelqualität und
Gesundheitsvorsorge über ihre Absicht,
die betreffenden Chargen oder die
betreffende Charge einer Kontrolle zu
unterziehen.**

Or. fr

Begründung

Mit diesem Änderungsantrag soll die Wiederholung von Tests unterbunden werden, wie dies in der Vergangenheit in einigen Mitgliedstaaten der Fall war. Die Freigabe der Impfungen erfolgt in den meisten Mitgliedstaaten über eine Prüfung der Dokumente über die Qualität, die der Hersteller bei seinen Tests für die Freigabe erstellt. Die Gute Herstellungspraxis (GHP) garantiert, dass diese Daten zuverlässig sind, daher dürfte es nicht notwendig sein, diese Tests zu wiederholen.

Änderungsantrag 908

Angélique Delahaye, Michel Dantin, Cristian-Silviu Buşoi

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 129 – Absatz 5 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

***In diesem Fall dürfen die zuständigen
Behörden eines anderen Mitgliedstaats
Absatz 4 nicht anwenden.***

entfällt

Or. fr

Begründung

Mit diesem Änderungsantrag soll die Wiederholung von Tests unterbunden werden, wie dies in der Vergangenheit in einigen Mitgliedstaaten der Fall war. Die Freigabe der Impfungen erfolgt in den meisten Mitgliedstaaten über eine Prüfung der Dokumente über die Qualität, die der Hersteller bei seinen Tests für die Freigabe erstellt. Die Gute Herstellungspraxis (GHP) garantiert, dass diese Daten zuverlässig sind, daher dürfte es nicht notwendig sein, diese Tests zu wiederholen.

Änderungsantrag 909

Angélique Delahaye, Michel Dantin, Cristian-Silviu Buşoi

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 129 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

6. Gestützt auf die in diesem Kapitel genannten Kontrollberichte führt das für die Kontrolle verantwortliche Labor an den bereitgestellten Stichproben erneut alle vom Hersteller an dem Fertigprodukt vorgenommenen Prüfungen gemäß den für diese Zwecke in dem Antragsdossier für die Zulassung genannten Bestimmungen durch.

entfällt

Or. fr

Begründung

Mit diesem Änderungsantrag soll die Wiederholung von Tests unterbunden werden, wie dies in der Vergangenheit in einigen Mitgliedstaaten der Fall war. Die Freigabe der Impfungen erfolgt in den meisten Mitgliedstaaten über eine Prüfung der Dokumente über die Qualität, die der Hersteller bei seinen Tests für die Freigabe erstellt. Die Gute Herstellungspraxis (GHP) garantiert, dass diese Daten zuverlässig sind, daher dürfte es nicht notwendig sein, diese Tests zu wiederholen.

Änderungsantrag 910

Angélique Delahaye, Michel Dantin, Cristian-Silviu Buşoi

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 129 – Absatz 7

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

7. Die Liste der Prüfungen, die von dem für die Kontrolle verantwortlichen Labor erneut durchzuführen sind, wird auf gerechtfertigte Prüfungen beschränkt, sofern alle betroffenen Mitgliedstaaten und gegebenenfalls die Europäische Direktion für die Arzneimittelqualität und Gesundheitsvorsorge damit einverstanden sind.

entfällt

Bei immunologischen Tierarzneimitteln, die im zentralisierten Verfahren zugelassen wurden, kann die Liste der von

dem Kontrolllabor erneut durchzuführenden Prüfungen nur mit Zustimmung der Agentur beschränkt werden.

Or. fr

Begründung

Mit diesem Änderungsantrag soll die Wiederholung von Tests unterbunden werden, wie dies in der Vergangenheit in einigen Mitgliedstaaten der Fall war. Die Freigabe der Impfungen erfolgt in den meisten Mitgliedstaaten über eine Prüfung der Dokumente über die Qualität, die der Hersteller bei seinen Tests für die Freigabe erstellt. Die Gute Herstellungspraxis (GHP) garantiert, dass diese Daten zuverlässig sind, daher dürfte es nicht notwendig sein, diese Tests zu wiederholen.

Änderungsantrag 911

Angélique Delahaye, Michel Dantin, Cristian-Silviu Buşoi

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 129 – Absatz 7 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Liste der Prüfungen, die von dem für die Kontrolle verantwortlichen Labor erneut durchzuführen sind, wird auf gerechtfertigte Prüfungen beschränkt, sofern alle betroffenen Mitgliedstaaten und gegebenenfalls die Europäische Direktion für die Arzneimittelqualität und Gesundheitsvorsorge damit einverstanden sind. *entfällt*

Or. fr

Begründung

Mit diesem Änderungsantrag soll die Wiederholung von Tests unterbunden werden, wie dies in der Vergangenheit in einigen Mitgliedstaaten der Fall war. Die Freigabe der Impfungen erfolgt in den meisten Mitgliedstaaten über eine Prüfung der Dokumente über die Qualität, die der Hersteller bei seinen Tests für die Freigabe erstellt. Die Gute Herstellungspraxis (GHP) garantiert, dass diese Daten zuverlässig sind, daher dürfte es nicht notwendig sein, diese Tests zu wiederholen.

Änderungsantrag 912
Angélique Delahaye, Michel Dantin, Cristian-Silviu Buşoi

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 129 – Absatz 7 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Bei immunologischen Tierarzneimitteln, die im zentralisierten Verfahren zugelassen wurden, kann die Liste der von dem Kontrolllabor erneut durchzuführenden Prüfungen nur mit Zustimmung der Agentur beschränkt werden. **entfällt**

Or. fr

Begründung

Mit diesem Änderungsantrag soll die Wiederholung von Tests unterbunden werden, wie dies in der Vergangenheit in einigen Mitgliedstaaten der Fall war. Die Freigabe der Impfungen erfolgt in den meisten Mitgliedstaaten über eine Prüfung der Dokumente über die Qualität, die der Hersteller bei seinen Tests für die Freigabe erstellt. Die Gute Herstellungspraxis (GHP) garantiert, dass diese Daten zuverlässig sind, daher dürfte es nicht notwendig sein, diese Tests zu wiederholen.

Änderungsantrag 913
Angélique Delahaye, Michel Dantin, Cristian-Silviu Buşoi

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 129 – Absatz 8

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

8. Die zuständigen Behörden erkennen die Ergebnisse der Prüfungen an. **entfällt**

Or. fr

Begründung

Mit diesem Änderungsantrag soll die Wiederholung von Tests unterbunden werden, wie dies in der Vergangenheit in einigen Mitgliedstaaten der Fall war. Die Freigabe der Impfungen erfolgt in den meisten Mitgliedstaaten über eine Prüfung der Dokumente über die Qualität, die der Hersteller bei seinen Tests für die Freigabe erstellt. Die Gute Herstellungspraxis

(GHP) garantiert, dass diese Daten zuverlässig sind, daher dürfte es nicht notwendig sein, diese Tests zu wiederholen.

Änderungsantrag 914

Angélique Delahaye, Michel Dantin, Cristian-Silviu Buşoi

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 129 – Absatz 9

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

9. Die zuständigen Behörden tragen dafür Sorge, dass diese Kontrolle binnen 60 Tagen nach Eingang der Stichproben abgeschlossen ist, es sei denn, der Kommission wird mitgeteilt, dass ein längerer Zeitraum für die Durchführung der Prüfungen erforderlich ist. **entfällt**

Or. fr

Begründung

Mit diesem Änderungsantrag soll die Wiederholung von Tests unterbunden werden, wie dies in der Vergangenheit in einigen Mitgliedstaaten der Fall war. Die Freigabe der Impfungen erfolgt in den meisten Mitgliedstaaten über eine Prüfung der Dokumente über die Qualität, die der Hersteller bei seinen Tests für die Freigabe erstellt. Die Gute Herstellungspraxis (GHP) garantiert, dass diese Daten zuverlässig sind, daher dürfte es nicht notwendig sein, diese Tests zu wiederholen.

Änderungsantrag 915

Angélique Delahaye, Michel Dantin, Cristian-Silviu Buşoi

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 129 – Absatz 10

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

10. Die zuständige Behörde gibt die Prüfungsergebnisse den zuständigen Behörden anderer betroffener Mitgliedstaaten, der Europäischen Direktion für die Arzneimittelqualität und Gesundheitsvorsorge, dem Zulassungsinhaber und gegebenenfalls **entfällt**

dem Hersteller innerhalb derselben Frist bekannt.

Or. fr

Begründung

Mit diesem Änderungsantrag soll die Wiederholung von Tests unterbunden werden, wie dies in der Vergangenheit in einigen Mitgliedstaaten der Fall war. Die Freigabe der Impfungen erfolgt in den meisten Mitgliedstaaten über eine Prüfung der Dokumente über die Qualität, die der Hersteller bei seinen Tests für die Freigabe erstellt. Die Gute Herstellungspraxis (GHP) garantiert, dass diese Daten zuverlässig sind, daher dürfte es nicht notwendig sein, diese Tests zu wiederholen.

Änderungsantrag 916

Angélique Delahaye, Michel Dantin, Cristian-Silviu Buşoi

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 129 – Absatz 11

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

11. Stellt eine zuständige Behörde fest, dass eine Charge eines Tierarzneimittels nicht dem Kontrollbericht des Herstellers oder den in der Zulassung vorgeschriebenen Spezifikationen entspricht, ergreift sie Maßnahmen gegen den Zulassungsinhaber und den Hersteller und unterrichtet davon die zuständigen Behörden in anderen Mitgliedstaaten, in denen das Tierarzneimittel zugelassen ist.

entfällt

Or. fr

Begründung

Mit diesem Änderungsantrag soll die Wiederholung von Tests unterbunden werden, wie dies in der Vergangenheit in einigen Mitgliedstaaten der Fall war. Die Freigabe der Impfungen erfolgt in den meisten Mitgliedstaaten über eine Prüfung der Dokumente über die Qualität, die der Hersteller bei seinen Tests für die Freigabe erstellt. Die Gute Herstellungspraxis (GHP) garantiert, dass diese Daten zuverlässig sind, daher dürfte es nicht notwendig sein, diese Tests zu wiederholen.

Änderungsantrag 917
Biljana Borzan

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 133 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 133a

***Verbot der Abgabe von antimikrobiellen
Arzneimitteln, die dem menschlichen
Gebrauch vorbehalten sind***

***1. Tierarzneimittel, die antimikrobielle
Wirkstoffe enthalten, die von der
Kommission so eingestuft sind, dass sie
der Behandlung bestimmter Infektionen
beim Menschen vorbehalten sind, sind
verboten.***

***2. Tierarzneimittel gemäß Absatz 1, die
zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser
Verordnung zur Verwendung zugelassen
sind, werden von den jeweiligen
Zulassungsinhabern vom Markt
genommen.***

Or. en

Änderungsantrag 918
Karin Kadenbach

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 135 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

***4a. Menschen vorbehaltene
antimikrobielle Mittel***

***1. Tierarzneimittel, die antimikrobielle
Wirkstoffe enthalten, die von der
Kommission, einem***

***Mitgliedsstaat oder der
Weltgesundheitsorganisation als zur
Behandlung bestimmter***

Infektionen bei Menschen vorbehalten

eingestuft werden, sind verboten.

2. Tierarzneimittel gemäß Absatz 1, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung

zugelassen sind, müssen von den Zulassungsinhabern vom Markt genommen werden.

Or. de

Änderungsantrag 919
Pavel Poc

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 stellen unter anderem das wissenschaftliche Fachwissen für die Bewertung aller gemäß dieser Verordnung gestellten Anträge zur Verfügung.***

Or. en

Begründung

The new Regulation is introducing major changes to the system of regulation of veterinary medicinal products. It is therefore necessary, that the responsibilities of different parts of the regulatory system are clearly defined in order to ensure the required level of predictability and stability of the system. The Regulation shall therefore reflect on the fully fledged EU regulatory system developed over the last 20 years, where the Member States competent authorities play a key role in providing scientific expertise for assessment activities as well as other scientific tasks. Any further development should be built on this time proven model.

Änderungsantrag 920
Pavel Poc

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 136 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. Die Verwaltung der Mittel für die Tätigkeiten im Zusammenhang mit den Bestimmungen dieser Verordnung, dem Betrieb der Kommunikationsnetze und der Marktüberwachung wird ständig von den zuständigen Behörden kontrolliert, damit ihre Unabhängigkeit gewährleistet ist.

Or. en

Begründung

Die zuständigen Behörden sind ein wesentlicher Bestandteil des EU-Regulierungsnetzes für Tierarzneimittel. Während die an die Agentur zu zahlenden Gebühren in mehreren Bestimmungen der Verordnung genannt werden, wird in dem Legislativvorschlag die Finanzierung der zuständigen Behörden nicht erwähnt. Es wird daher vorgeschlagen, dass das in den gegenwärtig gültigen Rechtsvorschriften angewandte Modell auch in der neuen Verordnung über Tierarzneimittel umgesetzt wird.

Änderungsantrag 921
Marit Paulsen, Fredrick Federley

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 136 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

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 aus, insbesondere im Hinblick auf die Einhaltung der Anforderungen, die sich aus einer Herstellungs- und Großhandelsvertriebserlaubnis, einem Zertifikat für die gute Herstellungspraxis

2. Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß dieser Verordnung arbeiten die zuständigen Behörden ***untereinander und mit anderen betroffenen 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

oder aus einer Zulassung ergeben.

Großhandelsvertriebserlaubnis, einem Zertifikat für die gute Herstellungspraxis oder aus einer Zulassung ergeben.

Or. en

Änderungsantrag 922

Pavel Poc

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 140 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Jeder Mitgliedstaat **hat das Recht**, ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied **im** Ausschuss **zu ernennen**. Die stellvertretenden Mitglieder vertreten die Mitglieder in deren Abwesenheit **und** stimmen für sie ab;

Geänderter Text

1. Jeder Mitgliedstaat **ernennt, nach Konsultation des Verwaltungsrates, für einen verlängerbaren Zeitraum von drei Jahren** ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied **für den** Ausschuss. Die stellvertretenden Mitglieder vertreten die Mitglieder in deren Abwesenheit, stimmen für sie ab **und können als Berichtstatter fungieren**.

Or. en

Begründung

In der Folgenabschätzung der Kommission gab es keine Begründung hinsichtlich der Ernennung der Mitglieder des wissenschaftlichen Ausschusses. Die vorgeschlagenen Bestimmungen sind, was die schlussendliche Zuständigkeit für die Ernennung der Ausschussmitglieder und ihrer Vertreter angeht, nicht hinreichend klar. Im Ergebnis dessen sind Änderungen der Entwürfe der Bestimmungen notwendig, um sicherzustellen, dass die endgültige Entscheidung über die Ernennung von Mitgliedern und Vertretern des Ausschusses bei den Mitgliedstaaten liegt und dass es keine Delegation dieses Befugnis an die EU-Ebene geben wird, für die kein offensichtlicher Grund besteht.

Änderungsantrag 923

Martin Häusling

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 140 – Absatz 1 a (neu)

1a. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass bei den Mitgliedern, den stellvertretenden Mitgliedern und den begleitenden Sachverständigen keine Interessenkonflikte vorliegen. Folgendes wird als Interessenkonflikt betrachtet:

(a) gegenwärtig oder innerhalb von drei Jahren vor der Ernennung der betreffenden Person die Beteiligung an einem Unternehmen, das Tierarzneimittel herstellt oder einführt oder mit ihnen handelt;

(b) gegenwärtig oder innerhalb von drei Jahren vor der Ernennung der betreffenden Person die Beteiligung an einem Forschungsinstitut oder einer Nichtregierungsorganisation, das bzw. die von einem Unternehmen finanziert wird oder wurde, das Tierarzneimittel herstellt oder einführt oder mit ihnen handelt;

Or. en

Begründung

Bei den Mitgliedern und den Sachverständigen, die in dem Ausschuss arbeiten, sollten keine Interessenkonflikte vorliegen.

Änderungsantrag 924 Pavel Poc

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 140 – Absatz 2

2. ihnen kann die Aufgabe des Berichterstatters zugewiesen werden. Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder des Ausschusses werden aufgrund ihres einschlägigen Fachwissens und ihrer Erfahrung bei der wissenschaftlichen Beurteilung von Tierarzneimitteln

2. Die Mitglieder und **die** stellvertretenden Mitglieder werden aufgrund ihrer **Aufgabe und** Erfahrung bei der Beurteilung von Tierarzneimitteln ausgewählt und **vertreten die zuständigen nationalen Behörden.**

ausgewählt, **damit die höchste fachliche Qualifikation** und **ein breites Spektrum an einschlägigem Fachwissen gewährleistet sind**.

Or. en

Begründung

In der Folgenabschätzung der Kommission gab es keine Begründung hinsichtlich der Ernennung der Mitglieder des wissenschaftlichen Ausschusses. Die vorgeschlagenen Bestimmungen sind, was die schlussendliche Zuständigkeit für die Ernennung der Ausschussmitglieder und ihrer Vertreter angeht, nicht hinreichend klar. Im Ergebnis dessen sind Änderungen der Entwürfe der Bestimmungen notwendig, um sicherzustellen, dass die endgültige Entscheidung über die Ernennung von Mitgliedern und Vertretern des Ausschusses bei den Mitgliedstaaten liegt und dass es keine Delegation dieser Befugnis an die EU-Ebene geben wird, für die kein offensichtlicher Grund besteht.

Änderungsantrag 925 Pavel Poc

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 140 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3. Im Zusammenhang mit dem wissenschaftlichen Profil, das vom Ausschuss aufgestellt wurde, übermitteln die Mitgliedstaaten dem Verwaltungsrat der Agentur relevante Informationen über Fachwissen und Erfahrung der Experten, die sie als Mitglieder des Ausschusses vorschlagen.

entfällt

Or. en

Begründung

In der Folgenabschätzung der Kommission gab es keine Begründung hinsichtlich der Ernennung der Mitglieder des wissenschaftlichen Ausschusses. Die vorgeschlagenen Bestimmungen sind, was die schlussendliche Zuständigkeit für die Ernennung der Ausschussmitglieder und ihrer Vertreter angeht, nicht hinreichend klar. Im Ergebnis dessen sind Änderungen der Entwürfe der Bestimmungen notwendig, um sicherzustellen, dass die endgültige Entscheidung über die Ernennung von Mitgliedern und Vertretern des Ausschusses

bei den Mitgliedstaaten liegt und dass es keine Delegation dieser Befugnis an die EU-Ebene geben wird, für die kein offensichtlicher Grund besteht.

Änderungsantrag 926
Pavel Poc

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 140 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4. Der Verwaltungsrat bewertet die von den Mitgliedstaaten übermittelten Informationen über den oder die Experten und teilt seine Schlussfolgerungen den Mitgliedstaaten und dem Ausschuss mit. **entfällt**

Or. en

Begründung

In der Folgenabschätzung der Kommission gab es keine Begründung hinsichtlich der Ernennung der Mitglieder des wissenschaftlichen Ausschusses. Die vorgeschlagenen Bestimmungen sind, was die schlussendliche Zuständigkeit für die Ernennung der Ausschussmitglieder und ihrer Vertreter angeht, nicht hinreichend klar. Im Ergebnis dessen sind Änderungen der Entwürfe der Bestimmungen notwendig, um sicherzustellen, dass die endgültige Entscheidung über die Ernennung von Mitgliedern und Vertretern des Ausschusses bei den Mitgliedstaaten liegt und dass es keine Delegation dieser Befugnis an die EU-Ebene geben wird, für die kein offensichtlicher Grund besteht.

Änderungsantrag 927
Pavel Poc

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 140 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

5. Unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen gemäß Absatz 4 ernennt jeder Mitgliedstaat für eine Amtszeit von drei Jahren, die verlängert werden kann, ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied des **entfällt**

Begründung

In der Folgenabschätzung der Kommission gab es keine Begründung hinsichtlich der Ernennung der Mitglieder des wissenschaftlichen Ausschusses. Die vorgeschlagenen Bestimmungen sind, was die schlussendliche Zuständigkeit für die Ernennung der Ausschussmitglieder und ihrer Vertreter angeht, nicht hinreichend klar. Im Ergebnis dessen sind Änderungen der Entwürfe der Bestimmungen notwendig, um sicherzustellen, dass die endgültige Entscheidung über die Ernennung von Mitgliedern und Vertretern des Ausschusses bei den Mitgliedstaaten liegt und dass es keine Delegation dieses Befugnis an die EU-Ebene geben wird, für die kein offensichtlicher Grund besteht.

Änderungsantrag 928
Pavel Poc

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 140 – Absatz 7

Vorschlag der Kommission

7. Der Ausschuss kann maximal fünf zusätzliche Mitglieder kooptieren, die aufgrund ihrer spezifischen wissenschaftlichen Kompetenz ausgewählt werden. Diese Mitglieder werden für einen Zeitraum von drei Jahren ernannt und haben keine Stellvertreter; Wiederernennung ist zulässig.

Geänderter Text

7. Der Ausschuss kann maximal fünf zusätzliche Mitglieder kooptieren, die aufgrund ihrer spezifischen wissenschaftlichen Kompetenz ausgewählt werden. Diese Mitglieder werden für einen Zeitraum von drei Jahren ernannt und haben keine Stellvertreter; Wiederernennung ist zulässig. **Die kooptierten Mitglieder können als Berichterstatter fungieren.**

Begründung

In der Folgenabschätzung der Kommission gab es keine Begründung hinsichtlich der Ernennung der Mitglieder des wissenschaftlichen Ausschusses. Die vorgeschlagenen Bestimmungen sind, was die schlussendliche Zuständigkeit für die Ernennung der Ausschussmitglieder und ihrer Vertreter angeht, nicht hinreichend klar. Im Ergebnis dessen sind Änderungen der Entwürfe der Bestimmungen notwendig, um sicherzustellen, dass die endgültige Entscheidung über die Ernennung von Mitgliedern und Vertretern des Ausschusses bei den Mitgliedstaaten liegt und dass es keine Delegation dieses Befugnis an die EU-Ebene

geben wird, für die kein offensichtlicher Grund besteht.

Änderungsantrag 929
Biljana Borzan

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 140 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 140a

***Ausschlusskriterien für die Ernennung
von Mitgliedern des Ausschusses für
Tierarzneimittel***

***1. Personen, auf die die folgenden
Kriterien zutreffen, können nicht zu
Mitgliedern oder Sachverständigen des
Ausschusses ernannt werden:***

***(a) Personen, die innerhalb von fünf
Jahren vor der Ernennung für ein
Unternehmen tätig waren, das
Tierarzneimittel herstellt, einführt oder
vertreibt;***

***(b) Personen, die innerhalb von fünf
Jahren vor der Ernennung für das
Mutterunternehmen eines Unternehmens
tätig waren, das Tierarzneimittel herstellt,
einführt oder vertreibt;***

***(c) Personen mit finanziellen Interessen
an einem oder mehreren Unternehmen,
die Tierarzneimittel herstellen, einführen
oder vertreiben.***

Or. en

Änderungsantrag 930
Claudiu Ciprian Tănăsescu, Matthias Grootte

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 141 – Absatz 1 – Buchstabe f

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(f) er formuliert Gutachten, wenn im Laufe der gegenseitigen Anerkennung oder bei dezentralisierten Verfahren um eine wissenschaftliche Neubewertung ersucht wird;

entfällt

Or. en

**Änderungsantrag 931
Nessa Childers**

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ga) er schränkt die Entwicklung von Antibiotikaresistenzen durch landwirtschaftliche Praktiken ein, insbesondere durch die Entwicklung und Umsetzung von Strategien zur Reduzierung der gesamten Verwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln, zur Reduzierung der Verwendung von antimikrobiellen Mitteln von besonderer Bedeutung und zur Einstellung der Verwendung für präventive Zwecke. Zu diesem Zweck übermittelt der Ausschuss der Kommission spätestens zwei Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung einen Plan, in dem Ziele und ein Zeitrahmen für die Reduzierungen der Verwendung antimikrobieller Arzneimittel festgelegt sind;

Or. en

**Änderungsantrag 932
Martin Häusling
im Namen der Verts/ALE-Fraktion**

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ha) er berät hinsichtlich des Beitrags landwirtschaftlicher Praktiken zur Reduzierung der Entwicklung von Antibiotikaresistenzen, auf der Grundlage der bestehenden Maßnahmenpläne der Europäischen Kommission und der Mitgliedstaaten, insbesondere durch die Entwicklung von Leitlinien für die gesamte Nutzung antimikrobieller Arzneimittel.

Or. en

Begründung

Der Ausschuss für Tierarzneimittel sollte auch Leitlinien zur Reduzierung der Verwendung antimikrobieller Arzneimittel durch landwirtschaftliche Praktiken ausarbeiten.

Änderungsantrag 933
Pilar Ayuso, Esther Herranz García

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 144 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

entfällt

Or. en

Begründung

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

Änderungsantrag 934
Martin Häusling

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil 1 – Nummer 1.1 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Die technischen Unterlagen müssen eine ausführliche und umfassende Beschreibung der Prüfungen, Studien und Versuche enthalten, die durchgeführt wurden oder auf die verwiesen wird, einschließlich der verwendeten Methoden. Die Daten müssen relevant und von ausreichender Qualität sein, um Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels nachzuweisen.

Geänderter Text

Die technischen Unterlagen müssen eine ausführliche und umfassende Beschreibung der Prüfungen, Studien und Versuche enthalten, die durchgeführt wurden oder auf die verwiesen wird, einschließlich der verwendeten Methoden. Die Daten müssen relevant und von ausreichender Qualität sein, um Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels nachzuweisen. **Die technischen Unterlagen enthalten Daten über die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der standardmäßigen Referenzbehandlung.**

Or. en

Begründung

Es ist wichtig, Arzneimittel mit den Eigenschaften der standardmäßigen Referenzbehandlung vergleichen zu können.

Änderungsantrag 935
Claudiu Ciprian Tănăsescu, Pavel Poc

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil 1 – Nummer 1.1 – Absatz 7

Vorschlag der Kommission

Experimente an Tieren, ausgenommen klinische Prüfungen, sind gemäß der Richtlinie 2010/63/EU durchzuführen.

Geänderter Text

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass sämtliche Experimente an Tieren, ausgenommen klinische Prüfungen, gemäß der Richtlinie 2010/63/EU durchgeführt werden. **Wie in der der Richtlinie 2010/63/EU festgelegt, ist es notwendig, Versuche an Wirbeltieren zu ersetzen, zu reduzieren oder erträglicher zu gestalten. Diese Methoden sind regelmäßig zu überprüfen und zu verbessern, um die Zahl der Versuche an Wirbeltieren und**

die Zahl der beteiligten Tiere zu senken.

Or. en

Änderungsantrag 936
Martin Häusling

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil 1 – Nummer 1.3.1 – Absatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

d) die potenziellen Risiken für die Umwelt, die sich durch die Verwendung des Tierarzneimittels ergeben können;

d) die potenziellen Risiken für die Umwelt, die sich durch die **Herstellung oder** Verwendung des Tierarzneimittels ergeben können;

Or. en

Änderungsantrag 937
Martin Häusling

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil 1 – Nummer 1.3.1 – Absatz 1 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

e) die potenziellen Risiken im Zusammenhang mit der Entwicklung von Antibiotikaresistenz.

e) die potenziellen Risiken im Zusammenhang mit der Entwicklung von Antibiotikaresistenz **während der Herstellung und der Verwendung.**

Or. en

Änderungsantrag 938
Martin Häusling

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil 1 – Nummer 1.3.1 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Es ist eine Umweltverträglichkeitsprüfung

Es ist eine Umweltverträglichkeitsprüfung

in Bezug auf unerwünschte Wirkungen, die sich durch die Verwendung des Tierarzneimittels für die Umwelt ergeben können, sowie in Bezug auf das Risiko solcher Wirkungen vorzulegen. Im Rahmen der Prüfung sind außerdem die zur Verminderung eines solchen Risikos möglicherweise erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zu ermitteln.

in Bezug auf unerwünschte Wirkungen, die sich durch die **Herstellung oder** Verwendung des Tierarzneimittels für die Umwelt ergeben können, sowie in Bezug auf das Risiko solcher Wirkungen vorzulegen. Im Rahmen der Prüfung sind außerdem die zur Verminderung eines solchen Risikos möglicherweise erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zu ermitteln.

Or. en

Änderungsantrag 939 **Martin Häusling**

Vorschlag für eine Verordnung **Anhang II – Teil 1 – Nummer 1.3.1 – Absatz 7 – Einleitung**

Vorschlag der Kommission

Die Prüfung erfolgt normalerweise in zwei Phasen. Die erste Phase muss in jedem Fall durchgeführt werden, die zweite erforderlichenfalls. Die Einzelheiten der Prüfung sind gemäß den festgelegten Leitlinien bereitzustellen. Die potenzielle Exposition der Umwelt gegenüber dem Arzneimittel sowie das Ausmaß des mit einer solchen Exposition verbundenen Risikos sind unter Berücksichtigung folgender Elemente anzugeben:

Geänderter Text

Die Prüfung erfolgt normalerweise in zwei Phasen. **Es werden sämtliche verfügbaren hinreichend verlässlichen Daten berücksichtigt, einschließlich Informationen, die während der Arzneimittelentwicklung gewonnen wurden.** Die erste Phase muss in jedem Fall durchgeführt werden, die zweite erforderlichenfalls. Die Einzelheiten der Prüfung sind gemäß den festgelegten Leitlinien bereitzustellen. Die potenzielle Exposition der Umwelt gegenüber dem Arzneimittel sowie das Ausmaß des mit einer solchen Exposition verbundenen Risikos sind unter Berücksichtigung folgender Elemente anzugeben:

Or. en

Änderungsantrag 940 **Martin Häusling**

Vorschlag für eine Verordnung **Anhang II – Teil 1 – Nummer 1.3.1 – Absatz 7 – Buchstabe c a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ca) eine Bewertung möglicher Cocktaileffekte einschließlich einer Schätzung der gesamten umweltbedingten Exposition gegenüber dem Wirkstoff aus verschiedenen Produkten und gegenüber anderen Wirkstoffen mit ähnlicher Wirkungsweise.

Or. en

**Änderungsantrag 941
Martin Häusling**

**Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil 1 – Nummer 1.3.1 – Absatz 8**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

In der zweiten Phase sind weitere spezifische Untersuchungen über den Verbleib und die Auswirkungen des Arzneimittels auf besondere Ökosysteme gemäß den festgelegten Leitlinien erforderlich. Das Ausmaß der Exposition des Arzneimittels gegenüber der Umwelt und die verfügbaren Informationen über die physikalisch-chemischen, pharmakologischen und/oder toxikologischen Eigenschaften der betreffenden Wirkstoffe, einschließlich der Metaboliten, sind zu berücksichtigen.

In der zweiten Phase sind weitere spezifische Untersuchungen über den Verbleib und die Auswirkungen des Arzneimittels auf besondere Ökosysteme gemäß den festgelegten Leitlinien ***und unter Berücksichtigung der pharmakologischen Auswirkungen des Arzneimittels sowie aller relevanten Nebenwirkungen*** erforderlich. Das Ausmaß der Exposition des Arzneimittels gegenüber der Umwelt und die verfügbaren Informationen über die physikalisch-chemischen, pharmakologischen und/oder toxikologischen Eigenschaften der betreffenden Wirkstoffe, einschließlich der Metaboliten, sind zu berücksichtigen.

Or. en

**Änderungsantrag 942
Martin Häusling**

**Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil 1 – Nummer 1.3.1 – Absatz 8 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Umweltverträglichkeitsprüfung wird aktualisiert, wenn neue Informationen verfügbar sind, aufgrund derer sich die Einschätzung des Risikos ändern würde.

Or. en

**Änderungsantrag 943
Martin Häusling**

**Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil 1 – Nummer 1.3.1 – Absatz 8 b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Eine Folgebewertung, bei der die Emissionen sämtlicher Produktionsstätten (Wirkstoffherstellung und Herstellung des Arzneimittels) bewertet werden, wird stets innerhalb von zwei Jahren nach Markteinführung durchgeführt. Die Bewertung enthält in Bezug auf jede Produktionsstätte Folgendes:

1. Eine Beschreibung der Behandlung fester und flüssiger Abfälle, einschließlich der Volumina, die jährlich im Wasser und an Land entsorgt werden, der angewendeten Behandlungsverfahren im Verhältnis zu den besten verfügbaren Technologien und der geschätzten durchschnittlichen jährlichen Verdünnung behandelter Abwässer im Rezipienten. Wenn Abfälle von Dritten behandelt werden, wird eine ähnliche Bewertung für die betreffenden Behandlungsstätten erstellt und übermittelt;

2. Die MEC/PNEC-Verhältnisse des Wirkstoffs (API) (MEC = measured environmental concentrations; PNEC= predicted no effect concentrations) im Rezipienten für Algen, Daphnien und Fische sowie für die Antibiotikaresistenz

während der Herstellung, wenn die größte Wahrscheinlichkeit von Einleitungen besteht. Die MEC-Werte werden nicht durch direkte Messungen im Rezipienten, sondern durch Analysen des Gesamtabwassers und eine Berechnung der Verdünnung im Rezipienten ermittelt. Falls keine API entdeckt werden, muss der Antragsteller nachweisen, dass das Quantifizierungsniveau der angewendeten validierten Analysemethode mindestens um das Hundertfache unter der niedrigsten PNEC liegt, oder, falls das nicht möglich ist, dass die beste verfügbare Analysetechnologie verwendet worden ist;

3. Das Maß der Toxizität des behandelten Abwassers (Verdünnung mit 50 % der Auswirkungen) für Algen und Daphnien gemäß den OECD-Leitlinien;

4. Im Falle der Herstellung von Antibiotika eine Beschreibung der Maßnahmen, die ergriffen wurden, um Einleitungen antibiotikaresistenter Bakterien aus der Produktionskette in die Umwelt zu verhindern.

Or. en

Änderungsantrag 944
Martin Häusling

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil 2 – Nummer 2.3.1 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

Anhand der Umweltverträglichkeitsprüfung sind die potenziell schädlichen Wirkungen zu beurteilen, die sich durch die Anwendung des Arzneimittels für die Umwelt ergeben können, und die gegebenenfalls erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zur Verminderung solcher Risiken zu ermitteln.

Geänderter Text

Anhand der Umweltverträglichkeitsprüfung sind die potenziell schädlichen Wirkungen zu beurteilen, die sich durch die **Herstellung und** Anwendung des Arzneimittels für die Umwelt ergeben können, und die gegebenenfalls erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zur Verminderung solcher Risiken zu ermitteln.

Änderungsantrag 945
Martin Häusling

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang III – Teil 4 – Nummer 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Im Falle von Kombinationen antimikrobiell wirksamer Stoffe müssen die langfristigen Risiken und Nutzeffekte bewertet werden.

Or. en

Begründung

Da bei Kombinationen antimikrobiell wirksamer Stoffe die Gefahr der Entstehung von Resistenzen besonders hoch ist, müssen die langfristigen Risiken und Nutzeffekte, die von diesen Kombinationen ausgehen, bewertet werden.

Änderungsantrag 946
Martin Häusling

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang III a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

- Verwendung guter, gesunder Zuchttiere, die von Natur aus wachsen und eine ausreichende genetische Vielfalt bieten;***
- Bedingungen, die den artspezifischen verhaltensbedingten Bedürfnissen samt sozialen Beziehungen und Hierarchien***

genügen;

– Besatzdichten, die das Risiko der Krankheitsübertragung nicht steigern;

– 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 horizontalen Verordnung (EU)

Nr. 1306/2013 über die gemeinsame Agrarpolitik

(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).)

Or. en