

TOP 33a:

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates

COM(2014) 556 final

Drucksache: 417/14 und zu 417/14

Der Verordnungsvorschlag hat zum Ziel, die Vorschriften für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln und Zwischenprodukten in der EU auf einer hohen Sicherheitsstufe zu harmonisieren.

Mit dem Verordnungsvorschlag sollen die geltenden Rechtsvorschriften aktualisiert und die Richtlinie 90/167/EWG zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der EU aufgehoben werden. Die Richtlinie sei vor Vollendung des Binnenmarkts erlassen und nie wesentlich geändert worden.

Mit der vorgeschlagenen Verordnung sind insbesondere Regelungen in folgenden Bereichen vorgesehen:

- Produktion von Arzneifuttermitteln durch zugelassene Hersteller und ausschließlich aus speziell zugelassenen Tierarzneimitteln;
- Bekämpfung der Antibiotikaresistenz durch das Verbot, Arzneifuttermittel präventiv oder als Wachstumsförderer zu verwenden;
- Vorabproduktion von Arzneifuttermitteln, das Mischen mit mobilen Anlagen sowie die Hofmischung;
- Bestimmungen zur Beseitigung nicht im Betrieb verwendeter Arzneifuttermittel.

Ferner sollen EU-weit geltende Grenzwerte für die Verschleppung von Tierarzneimitteln in Futtermitteln festgelegt werden, die auf der Grundlage einer Bewertung des Risikos für Tier und Mensch je nach Art des Wirkstoffs angepasst werden sollen. Die Verordnung soll sich nicht nur auf Nutztiere, sondern auch auf

Heimtiere erstrecken, sodass diese unter vereinfachten Voraussetzungen mit innovativen Arzneifuttermitteln behandelt werden können.

Die **Empfehlungen der Ausschüsse** sind aus der **Drucksache 417/1/14** ersichtlich.