

**Beschluss**des Bundesrates

---

**Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Tierarzneimittel****COM(2014) 558 final; Ratsdok. 13289/14**

Der Bundesrat hat in seiner 930. Sitzung am 6. Februar 2015 gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG die folgende Stellungnahme beschlossen:

Zur Vorlage allgemein

1. Der Bundesrat stellt fest, dass im Verordnungsvorschlag das Niveau des Umweltschutzes in einigen Bereichen deutlich reduziert wird. Dies läuft der Aussage in der Richtlinie 2013/39/EU zuwider, nach der die Verschmutzung von Oberflächengewässern mit pharmazeutischen Stoffen ein zunehmendes Umweltproblem darstellt. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich insbesondere im Hinblick auf die Ziele der Wasserpolitik dafür einzusetzen, dass die Belange des Umweltschutzes in der Verordnung über Tierarzneimittel stärker berücksichtigt werden.

Die bisherigen Instrumente der Befristung der Zulassungen oder Unbedenklichkeitsberichte im Rahmen der Pharmakovigilanz stehen nicht mehr zur Verfügung. Neu eingeführt wurden Regelungen mit reduzierten Anforderungen für beschränkte Märkte oder außergewöhnliche Umstände. Insbesondere im Falle einer direkten Einbringung von Arzneimitteln in Gewässer bei der Behandlung von Wassertieren sollten die Anforderungen an die Umweltprüfung nicht abgesenkt werden. Auch bei der Umwidmung von Arzneimitteln für Landtiere für die Verwendung bei Wassertieren im Rahmen eines Durchführungsrechtsaktes der EU wird Konkretisierungsbedarf im Hinblick auf die Beurteilung von Umweltrisiken gesehen. Zudem sollten die Vorschläge aus der Studie der

Kommission "Study on the risks of environmental effects of medicinal products" vom Dezember 2013 berücksichtigt werden.

2. Der Bundesrat begrüßt, dass die Kommission das Tierarzneimittelrecht EU-weit harmonisieren möchte und die bestehenden Richtlinien zu einer Verordnung zusammengefasst werden, die die Tierarzneimittel regelt.

Allerdings sieht er mit Sorge, dass der vorliegende Verordnungsvorschlag das Sicherheitsniveau bei der Zulassung und der Anwendung von Tierarzneimitteln deutlich reduziert. Die bisher EU-weit verwendeten und wirksamen Instrumente der Pharmakovigilanz (wie regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte oder Erneuerungen der Zulassung) stehen nicht mehr zur Verfügung. Der Verordnungsvorschlag läuft durch die weiten Möglichkeiten der Umwidmung und der generellen Öffnung des Internethandels für Tierarzneimittel den Interessen von Tierschutz, Tiergesundheit, Verbraucher- und Umweltschutz zuwider. Dem auf EU-Ebene geltenden Aktionsplan zur Abwehr der Antibiotikaresistenz wird der Verordnungsvorschlag nicht gerecht. Darum bittet der Bundesrat die Bundesregierung, im Interesse der Tierarzneimittelsicherheit, der Abwehr von Antibiotikaresistenzen und des Tier-, Verbraucher- und Umweltschutzes, auf Änderungen des Verordnungsvorschlags hinzuwirken.

3. Der Bundesrat stellt fest, dass nach dem Erwägungsgrund Nummer 5 die Bestimmungen des vorliegenden Rechtsakts darauf abzielen, unter anderem "das höchste Maß an Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt zu gewährleisten".

Das Ziel des Umweltschutzes wird in der Vorlage nicht durchgängig neben dem Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier erwähnt.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich dafür einzusetzen, dass der Schutz der Umwelt neben dem Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier durchgängig in allen Formulierungen genannt wird.

4. Er sieht mit Sorge, dass der Verordnungsvorschlag insbesondere bezüglich des Imports von Wirkstoffen für Tierarzneimittel, die mikrobiellen oder tierischen Ursprungs oder auf gentechnischem Wege hergestellt sind, eine Absenkung des bisherigen Schutzniveaus zur Folge haben könnte. Er bittet die Bundesregierung, sich für eine Ausgestaltung der Verordnung einzusetzen, die

es ermöglicht, die Bestimmungen des § 72a des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Erfordernis einer behördlichen Inspektion des Wirkstoffherstellers im Drittland) beizubehalten.

5. Der Bundesrat stellt ferner fest, dass der Verordnungsvorschlag für den Import von Tierarzneimitteln aus Drittstaaten keine verpflichtenden Kontrollen durch europäische Behörden beim Arzneimittelhersteller im Drittstaat vorsieht. Er bittet die Bundesregierung, sich dafür einzusetzen, dass hier ein Kontrollmechanismus analog zu Humanarzneimitteln eingeführt wird. Dieses Anliegen hatte der Bundesrat bereits in der BR-Drucksache 171/09 (Beschluss) formuliert.

#### Zu Artikel 1

6. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, darauf hinzuwirken, dass auch die Prüfung von Arzneimitteln als Regelungsgegenstand aufgeführt wird.

#### Zu Artikel 2

7. Tierarzneimittel, die für Versuche in Forschung und Entwicklung bestimmt sind, fallen nicht in den Geltungsbereich des Verordnungsvorschlags. Da der Verordnungsvorschlag Bestimmungen zur Genehmigung von klinischen Prüfungen enthält, sollte bei der Festlegung des Geltungsbereichs auf diese Ausnahme hingewiesen werden.

#### Zu Artikel 2 Absatz 2

8. Artikel 2 Absatz 2 bestimmt, dass die Anforderungen des Kapitels VI - Herstellung, Einfuhr und Export - auch anzuwenden sind auf Wirkstoffe, Zwischenprodukte und Hilfsstoffe, die bei der Herstellung von Tierarzneimitteln Verwendung finden. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich dafür einzusetzen, dass diese Pauschalregelung differenziert wird. Andernfalls werden Betriebe, die solche Produkte herstellen, generell erlaubnis- und überwachungs-pflichtig, was für die Länder einen erheblichen zusätzlichen Einsatz von Personal und Ressourcen bedeuten würde. Gleichzeitig ist keine Begründung dafür ersichtlich, mit dieser Neuregelung die Herstellung von Tierarzneimitteln deutlich engmaschiger zu überwachen als die Herstellung von Humanarzneimitteln.

Zu Artikel 4

9. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich dafür einzusetzen, dass die Begriffsbestimmungen in Artikel 4 um die Definition der Begriffe "unerwünschte Ereignisse", "Sicherheit", "Unbedenklichkeit", "Qualität", "Wirksamkeit", "Nebenwirkungen", "Einzelhandel" und "Großhandel" erweitert und dass die Begriffsbestimmungen im EU-Recht einheitlich verwendet werden.

Zu Artikel 4 Nummer 1 Buchstabe a

10. Er bittet die Bundesregierung, darauf hinzuwirken, dass auch der Begriff der "Linderung von Krankheiten" aufgeführt wird.

Zu Artikel 4 Nummer 1 Buchstabe b

11. Er bittet die Bundesregierung darauf hinzuwirken, dass die Formulierung in Artikel 4 Nummer 1 Buchstabe b dahingehend ergänzt wird, dass auch Stoffe und Gegenstände einbezogen werden, die dazu bestimmt sind, die physiologischen Funktionen durch eine physikalische Wirkung wieder herzustellen. Die Ergänzung der physikalischen Wirkung erscheint notwendig, um auch Regelungen für Stoffe und Gegenstände vorzusehen, die - wie Arzneimittel - in den tierischen Körper eingebracht werden und dort auch die physiologischen Funktionen beeinflussen, zum Beispiel "Beweglichkeit der Gelenke", aber lediglich mittels einer physikalischen Wirkung. Da diese Produkte in der Humanmedizin als Medizinprodukte geregelt werden, aber vergleichbare Regelungen für Tiere nicht existieren, sollten Stoffe und Gegenstände mit physikalischer Wirkung, die im oder am Tier angewendet werden, dem Tierarzneimittelrecht unterliegen.

Zu Artikel 4 Nummer 2

12. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, darauf hinzuwirken, dass Stoffe mikrobiologischen Ursprungs ebenfalls aufgeführt werden.

### Zu Artikel 4 Nummer 3

13. Der Bundesrat bittet zu Artikel 4 Nummer 3 zu klären, inwieweit die Vorschriften dieses Verordnungsvorschlags auf Grund der Begriffsbestimmungen komplett auch für Tierimpfstoffe gelten sollen. Wichtige Regelungen zum Inverkehrbringen und zur Anwendung von Tierimpfstoffen fallen derzeit im nationalen Bereich nicht unter das Arzneimittelgesetz, sondern unter das Tiergesundheitsgesetz und die Tierimpfstoff-Verordnung. Die hier vorgenommene Definition für immunologische Tierarzneimittel differenziert nicht zwischen verschiedenartigen Impfstoffen und enthält keine In-vitro-Diagnostika. Sollte eine Aufnahme von Regelungen zu Tierimpfstoffen in die EU-Verordnung erfolgen, behält sich der Bundesrat eine erneute Stellungnahme aus tierseuchenrechtlicher Sicht vor.

### Zu Artikel 4 Nummer 20

14. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung,

- darauf hinzuwirken, dass das sichere und sinnvolle Verfahren der Zulassung von Tierarzneimitteln nicht durch eine weite Definition eines "beschränkten Marktes" in Artikel 4 Nummer 20 ausgehebelt werden kann. Mit der Regelung in Artikel 4 Nummer 20 ist beabsichtigt, Tierarzneimittel für eher kleine Märkte unter reduzierten Zulassungsbedingungen zu ermöglichen und damit die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln innerhalb der Union für solche Märkte zu verbessern. Dieser Ansatz wird grundsätzlich begrüßt. Diese Regelung darf aber unter anderem nicht für Puten und Pferde gelten, das heißt Tierarten, die dem pharmazeutischen Unternehmer einen erheblichen Markt bieten. Daher ist es auch nicht vertretbar, für diese Tierarten eine Zulassung ohne Unterlagen zur Qualität und/oder Wirksamkeit zu ermöglichen;
- sich dafür einzusetzen, dass die Definition "beschränkter Markt" präziser gefasst wird. Es ist sicherzustellen, dass Krankheiten nicht unter die Definition "selten oder geografisch begrenzt auftreten" fallen können, weil nicht systematisch auf das Vorkommen dieser Krankheiten untersucht wird.

Zu Artikel 5

15. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, darauf hinzuwirken, dass Zulassungen zeitlich begrenzt und Verlängerungen der Zulassungen erst nach entsprechender Prüfung der Unbedenklichkeit gewährt werden (Artikel 5).
16. Er hält die bisherige befristete Zulassung von Tierarzneimitteln für eine allgemein anerkannte und bewährte Vorgehensweise, um sicherzustellen, dass der aktuelle Stand der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse auch im Hinblick auf die Gesundheit, wie zum Beispiel die Zunahme von Antibiotikaresistenzen, oder auf die Umweltgefährdung, wie zum Beispiel ökotoxikologische Auswirkungen auf Biozöosen, in die Weiterentwicklung von Tierarzneimitteln einfließen. Der Bundesrat hält es im Hinblick auf die Vermeidung eines unnötigen Verwaltungs- und Finanzaufwandes für vertretbar, bei Tierarzneimitteln ohne antibiotische Wirkung die bisherige Zulassungsfrist von fünf Jahren auf zehn Jahre zu erhöhen, vergleichbar mit der Zulassungsvorgehensweise im Pflanzenschutzrecht. Bei Tierarzneimitteln mit antibiotischer Wirkung sind die bisherigen Zulassungsfristen beizubehalten. Der Bundesrat bittet daher die Bundesregierung darauf hinzuwirken, dass in Artikel 5 Absatz 2 die Zulassung für Tierarzneimittel auf zehn Jahre befristet wird.

Zu Artikel 5 in Verbindung mit Artikel 120

17. Der Bundesrat befürwortet grundsätzlich die Ausnahme von Arzneimitteln mit bestimmten Stoffen von der Zulassungspflicht für als Heimtiere gehaltene Wassertiere, Ziervögel, Brieftauben, Terrariumtiere, Kleinnager, Frettchen und Hauskaninchen.

Arzneimittel, die von der Zulassungspflicht freigestellt sind, müssen jedoch nicht auf Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit geprüft werden. Insbesondere aus Gründen des Tier- und gesundheitlichen Verbraucherschutzes sollte daher klargestellt werden, dass deren Umwidmung zur Anwendung bei anderen Tierarten als den "Heimtieren" nicht zulässig sein kann.

Vor dem Hintergrund einer Öffnung des Fernabsatzes für Tierarzneimittel möge die Bundesregierung sich zudem dafür einsetzen, dass Stoffe festgelegt werden,

die EU-weit für diese Tierarzneimittel nicht zulässig sind. National könnte diese Minimalanforderung weiter ergänzt werden.

18. Tierarzneimittel gemäß Artikel 120 sollten von der Umwidmung ausgeschlossen werden.

Zu Artikel 7 in Verbindung mit Anhang II

19. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich dafür einzusetzen, dass einer Absenkung von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Tierarzneimitteln entgegengewirkt wird. Mit dem vorliegenden Verordnungsvorschlag werden die Rechtsbereiche Tier- und Humanarzneimittel entkoppelt. Anhang II des Verordnungsvorschlags weist im Vergleich zu den geltenden Zulassungsbedingungen für Humanarzneimittel geringere Anforderungen an Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit für die Zulassung eines Tierarzneimittels auf. Den Interessen des Umwelt-, Verbraucher- und Tierschutzes muss in der Verordnung Rechnung getragen werden, weswegen die Anforderungen der bisherigen Richtlinie 2001/83/EG in den Anhang II übernommen werden sollten (Artikel 7).

Zu Artikel 8

20. Der Bundesrat sieht mit Sorge, dass die Regelung zur Genehmigung klinischer Prüfungen im Hinblick auf die Prüfung von Tierarzneimitteln für lebensmittelliefernde Tiere deutlich verschärft wurde. Die fehlende Möglichkeit zur Verwertung der für die Prüfung verwendeten Tiere beziehungsweise ihrer Produkte bei der Prüfung von Tierarzneimitteln, die nicht für lebensmittelliefernde Tiere zugelassen sind, führt abgesehen von ethischen Aspekten auch zu einer erheblichen finanziellen Belastung für die Wirtschaft und könnte so dem Ziel des Verordnungsvorschlags, die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln zu verbessern, zuwiderlaufen. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich für eine Beibehaltung der aktuell geltenden Regelung einzusetzen.

Zu Artikel 9

21. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich dafür einzusetzen, dass die Kennzeichnung der Primärverpackung von Tierarzneimitteln, die für lebensmittelliefernde Tiere zugelassen sind, um die Angabe zur Wartezeit ergänzt wird.

Zu Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c und f

22. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, darauf hinzuwirken, dass für Human- und Tierarzneimittel einheitlich die etablierten Begriffe "Chargenbezeichnung/Ch.-B." und "Verfalldatum mit Angabe von Monat und Jahr" verwendet werden (vergleiche auch Artikel 11 Buchstabe c und d).

Zu Artikel 10 Absatz 2

23. Er bittet die Bundesregierung, auf das Erfordernis einer dauerhaften Kennzeichnung hinzuwirken.

Zu Artikel 13

24. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung außerdem, sich dafür einzusetzen, dass die Kennzeichnung und die Packungsbeilage von Homöopathika hinsichtlich der Wartezeit durchgehend einheitlich formuliert werden und die Wartezeit immer anzugeben ist, selbst wenn sie gleich Null ist.

Zu Artikel 13 Buchstabe b

25. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, darauf hinzuwirken, dass zur Vermeidung von Fehlinterpretationen die Angabe von Name und Anschrift des Herstellers oder des Einführers, der das Fertigarzneimittel für das Inverkehrbringen freigegeben hat, vorgeschrieben wird.

Zu Artikel 13 Buchstabe d und i

26. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, darauf hinzuwirken, dass die Angaben zu den variablen Daten (Charge, Verfalldatum) nicht auf die Packungsbeilage, sondern auf die Primär- und gegebenenfalls die Sekundärverpackung aufzubringen sind. Anderenfalls wäre für jede Charge eine Überarbeitung der Packungsbeilage erforderlich.

Zu Artikel 16 Absatz 6

27. Zum Schutz der Umwelt sollten Generika, deren Referenztierarzneimittel vor dem 20. Juli 2000 und damit vor Einführung einer Umweltrisikobewertung zugelassen wurden, immer - nicht nur optional - einer Umweltbewertung unterzogen werden.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich dafür einzusetzen, dass die Umweltrisikobewertung von einer "Kann"- in eine "Soll"-Bestimmung umgewandelt wird.

Zu Artikel 17

28. Der Bundesrat ist der Auffassung, dass bei einem Antrag auf Zulassung eines Präparates mit der Kombination zweier bekannter Einzelwirkstoffe nach Artikel 17 Unterlagen zum Wirksamkeitsnachweis enthalten sein müssen. Die Kombination zweier Wirkstoffe kann immer durch bislang unbekannte Interaktionen zu gegenseitiger Wirkungsabschwächung oder -verstärkung führen. Dies sollte überprüft werden.

Zu den Artikeln 21 und 22

29. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich dafür einzusetzen, dass die Zulassungsvoraussetzungen für Tierarzneimittel für beschränkte Märkte und Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen der Arzneimittelsicherheit gerecht werden. Die Anforderungen an Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel sollten nicht abgesenkt werden, insbesondere wenn die Tierarzneimittel unmittelbar in die Umwelt eingebracht werden (zum Beispiel Einbringung in Gewässer zur Behandlung von Wassertieren). In diesen Fällen

ist zwingend die in Anhang II vorgesehene Umweltverträglichkeitsprüfung vorzusehen (Artikel 21 und 22).

#### Zu Artikel 29

30. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich ferner dafür einzusetzen, dass die Verschreibungspflicht (Artikel 29) EU-weit auch auf Tierimpfstoffe und hormonell wirksame Stoffe ausgedehnt wird.

#### Zu den Artikeln 29, 32 und 118

31. Der Bundesrat begrüßt die Regelungen zur Verschreibungspflicht. Diese Regelungen sollten in allen Mitgliedstaaten einheitlich gestaltet werden. Die derzeit vorgesehene Formulierung überlässt es allerdings den Mitgliedstaaten, ob sie Tierarzneimittel, die die in der vorgeschlagenen Verordnung aufgeführten Kriterien erfüllen, als verschreibungspflichtig einstufen. Das Ziel der Harmonisierung wird so nicht erreicht werden. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich für eine einheitliche Vorgehensweise bei der Verschreibungspflicht von Tierarzneimitteln einzusetzen.

#### Zu Artikel 30 Absatz 1

32. Es ist vorgesehen, dass die Fachinformationen Angaben zur Häufigkeit und Schwere unerwünschter Ereignisse enthalten. Mögliche unerwünschte Auswirkungen auf die Umwelt ergeben sich jedoch nicht nur durch akute Ereignisse, sondern können sich auch allmählich entwickeln. Informationen zu den Risiken für die Umwelt legt der Antragsteller mit den Antragsunterlagen vor. Daher sollte die Fachinformation in Bezug auf Umweltauswirkungen gegebenenfalls auch Angaben zu "unerwünschten Auswirkungen" enthalten.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich dafür einzusetzen, dass die Fachinformationen auch Angaben zu "unerwünschten Auswirkungen in der Umwelt" enthalten.

#### Zu Artikel 32 Absatz 3

33. Artikel 32 Absatz 3 sieht eine Ermächtigung der Kommission vor, Regeln für die Bestimmung der Antibiotika, die dem Menschen vorbehalten werden sollen,

im Wege delegierter Rechtsakte zu erlassen. Der Bundesrat ist der Auffassung, dass es sich hierbei um einen wesentlichen Aspekt der Rechtsetzung handelt, der gemäß Artikel 290 AEUV in der Verordnung selbst geregelt werden müsste.

#### Zu Artikel 32 Absatz 4

34. Der Bundesrat begrüßt, dass die Kommission mittels Durchführungsrechtsakt antimikrobielle Arzneimittel oder Gruppen festlegen will, die der Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben sollen (Reserveantibiotika). Arzneimittel, die solche antimikrobiellen Wirkstoffe enthalten, sollen zukünftig nicht als Tierarzneimittel zugelassen werden können.

Er sieht jedoch mit Sorge, dass die Festlegung von Reserveantibiotika so komplex geregelt ist, dass zu befürchten steht, dass die Regelung letztlich ins Leere läuft. Zudem sind Regelungen nur auf EU-Ebene vorgesehen, einzelstaatliche Probleme können dadurch nicht berücksichtigt werden. Darüber hinaus fehlen Regelungen, nach denen die Zulassung für Tierarzneimittel widerrufen werden kann, wenn die darin enthaltenen Reserveantibiotika erst nach der Zulassung per Durchführungsrechtsakt der Kommission als solche festgelegt werden. Bleiben bereits zugelassene Tierarzneimittel mit antibiotischen Wirkstoffen, die der Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben sollen, im Handel, läuft diese Regelung weitgehend ins Leere.

In diesem Zusammenhang bittet der Bundesrat die Bundesregierung, sich in den weiteren Beratungsgesprächen auf Ratsebene dafür einzusetzen,

- a) dass in Artikel 32 eine Regelung ergänzt wird, nach der eine Zulassung für ein antimikrobielles Tierarzneimittel widerrufen werden kann, wenn die enthaltenen antimikrobiellen Wirkstoffe für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben sollen;
- b) dass eine Festlegung von Reserveantibiotika, die zur Ablehnung beziehungsweise dem Widerruf der Zulassung als Tierarzneimittel führt, auch vom einzelnen Mitgliedstaat erfolgen kann. Dazu muss den einzelnen Mitgliedstaaten die entsprechende Regelungskompetenz eingeräumt werden;
- c) dass die Festlegung von Reserveantibiotika gemäß Artikel 32 Absatz 4 nicht erst nach dem Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 32 Absatz 3 erfolgen darf. Im Falle einer "Kaskadenregelung" wäre ein erheblicher Zeitverzug bei der Umsetzung (Festlegung von Reserveantibiotika) zu befürchten;

- d) dass die Festlegung von Reserveantibiotika mittels Durchführungsrechtsakt gemäß Artikel 32 Absatz 4 zeitnah, möglichst zeitgleich mit Erlass der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Tierarzneimittel, erfolgt;
- e) dass im Falle der Festlegung von Reserveantibiotika gemäß Artikel 32 Absatz 4, die die Zulassung eines Arzneimittels als Tierarzneimittel ausschließen, diese nicht durch die Umwidmung von Humanarzneimitteln gemäß Artikel 115 und 116 ausgehebelt werden kann. Zum Verbot der Umwidmung von Reserveantibiotika sollten keine eigenen Durchführungsrechtsakte der Kommission gemäß Artikel 118 erforderlich sein. Sobald antimikrobielle Arzneimittel oder Gruppen derselben gemäß Artikel 32 Absatz 4 bestimmt sind, sind diese automatisch von den Umwidmungsmöglichkeiten in Artikeln 115 und 116 auszuschließen.

#### Zu den Artikeln 33 bis 36

35. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, im weiteren Beratungsverfahren auf eine Verbesserung des Unterlagenschutzes hinzuwirken.

#### Zu Artikel 38

36. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich dafür einzusetzen, dass Tierarzneimittel, die hauptsächlich zur Anwendung als Leistungssteigerungsmittel, zur Förderung des Wachstums oder zur Erhöhung der Ertragsleistung behandelter Tiere vorgesehen sind, keine Zulassung erhalten (Artikel 38). Artikel 38 steht zudem im Widerspruch zu Artikel 32 Absatz 1 Buchstabe c und d, der die Zulassung von leistungssteigernden Tierarzneimitteln untersagt.

#### Zu Artikel 54

37. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich dafür einzusetzen, dass auch die Vorschriften für die Verfahren zur Erhebung von Daten hinsichtlich der Verwendung antimikrobieller Tierarzneimittel und für das Verfahren zur Übermittlung dieser Daten an die Agentur mittels eines Durchführungs- und nicht eines delegierten Rechtsaktes festgelegt werden.

Die vorgeschlagene Regelung sieht vor, dass die Mitgliedstaaten einschlägige, vergleichbare Daten zum Verkaufsvolumen und zur Verwendbarkeit antimikrobieller Tierarzneimittel erheben und diese an die Agentur übermitteln.

Wie durch das Format und die Anforderungen für die gemäß diesem Artikel zu erhebenden Daten - für deren Regelung ein weiterer Durchführungsrechtsakt vorgesehen ist - werden auch durch die Festlegung von Vorschriften zu dem Verfahren einheitliche Bedingungen für die Durchführung dieser Regelung geschaffen. Da bei Erlass von Durchführungsrechtsakten die Ausschüsse beteiligt werden, ist gewährleistet, dass bereits auf fachlicher Ebene Besonderheiten in den einzelnen Mitgliedstaaten bei der Festlegung eines einheitlichen Verfahrens berücksichtigt werden.

38. Der Bundesrat begrüßt die Absicht, Daten über Verkauf und Verwendung von Antibiotika bei Tieren zu erheben. Die bereits in den Mitgliedstaaten vorhandenen Systeme zur Datenerfassung müssen dabei berücksichtigt werden. Er bittet die Bundesregierung, sich bei den Verhandlungen für eine angemessene Berücksichtigung des im Rahmen der 16. Novelle des Arzneimittelgesetzes geschaffenen Systems einzusetzen.

Zu Artikel 69 Absatz 4 Buchstabe c

39. Der Bundesrat hält es für erforderlich, dass bei harmonisierten Fachinformationen für Präparategruppen aus Sicht des Verbraucherschutzes die längste Wartezeit angegeben ist und nicht, wie in Artikel 69 Absatz 4 Buchstabe c vorgesehen, die kürzeste. Da hierfür nicht nur der Wirkstoff von entscheidender Bedeutung ist, sondern auch die verwendeten Hilfsstoffe in einem Präparat, die variieren können, wird die Annahme der kürzesten Wartezeit dem Verbraucherschutz nicht gerecht.

Zu den Artikeln 72 ff.

40. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung,
- sich dafür einzusetzen, dass die Regelungen zur Pharmakovigilanz (laufende und systematische Überwachung der Sicherheit eines Arzneimittels mit dem Ziel, unerwünschte Wirkungen festzustellen) dahingehend angepasst werden, dass die zuständigen Behörden und nicht nur die Zulassungsinhaber über unerwünschte Ereignisse informiert werden (Artikel 72 ff.);
  - sich dafür einzusetzen, dass die bereits in der EU etablierten Pharmakovigilanzinstrumente auch in die vorliegende Verordnung mit aufgenommen werden.

41. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung außerdem, sich dafür einzusetzen, dass die Bestimmungen für die Pharmakovigilanz weiter gefasst und neben akuten Ereignissen auch langfristig nachteilige Auswirkungen insbesondere auf die aquatische Umwelt einbezogen werden. Es wird vorgeschlagen, die Formulierung "unerwünschte Ereignisse" jeweils um die Formulierung "und unerwünschte Auswirkungen" zu erweitern.

#### Zu Artikel 73

42. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung des Weiteren, sich dafür einzusetzen, dass neben den Angehörigen der Gesundheitsberufe und den Tierhaltern auch die Umweltbehörden berechtigt sind, Meldungen im Rahmen der Pharmakovigilanz abzugeben.

#### Zu den Artikeln 82 und 83

43. Der Bundesrat begrüßt grundsätzlich die erleichterten Bedingungen des Zulassungsverfahrens bei Anträgen für einen beschränkten Markt und Anträgen unter außergewöhnlichen Umständen. Die Möglichkeit der Verlängerung dieser vereinfachten Zulassung wird jedoch kritisch gesehen. Die Möglichkeit einer erleichterten Zulassung in bestimmten Fällen wird mit dem Erfordernis einer sofortigen Verfügbarkeit eines Tierarzneimittels begründet. Diese Begründung liegt nach Ablauf der Zulassungsfrist regelmäßig nicht mehr vor, da der Antragsteller nach der erstmalig erteilten Zulassung ausreichend Zeit hat, um die Unterlagen zur Qualität und Wirkung beziehungsweise zur Sicherheit nachzureichen. Die Zulassung gewährleistet Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels und darf deshalb nur in streng begrenzten Ausnahmefällen eingeschränkt werden.

#### Zu Artikel 89

44. Bei der Registrierung von homöopathischen Arzneimitteln sollte im Hinblick auf den als Voraussetzung für die Registrierung ausreichenden Verdünnungsgrad auf die Verordnung (EU) Nr. 37/2010 Bezug genommen werden. Im Anhang dieser Verordnung sind einige in homöopathischen Arzneimitteln verwendete Stoffe in höheren Konzentrationen als der im Verordnungsvorschlag aufgeführten Konzentration von einem Teil der Urtinktur pro 10 000 Teilen enthalten. Auch für diese Stoffe ist eine Festlegung von Höchstmengen nicht

erforderlich. Eine Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier ist daher bei der Registrierung derartiger homöopathischer Arzneimittel nicht zu erwarten.

#### Zu Kapitel VI (Artikel 91 ff.)

45. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich dafür einzusetzen, die Verpflichtung zur GMP-gerechten Herstellung von Wirkstoffen und Tierarzneimitteln, die in der Richtlinie 2001/82/EG noch vorhanden war, auch explizit in die Verordnung aufzunehmen. Der Hinweis in Artikel 127, dass die Überwachungsbehörden nach Inspektionen GMP-Zertifikate ausstellen, ist nicht geeignet, die direkte Verpflichtung der Hersteller zur Einhaltung von GMP zu ersetzen.
46. Er bittet zu klären, ob der englische Begriff "release" in Artikel 91 Absatz 1 Buchstabe b mit dem Begriff "Bereitstellung" sinngemäß übersetzt wurde oder ob hier nicht die Übersetzung "Freigabe" gemeint ist. Bei der Übersetzung "Bereitstellung" wäre zukünftig auch eine Erlaubnis für die Herstellung von allen Bestandteilen, die in ein Arzneimittel einfließen, notwendig. Für wirksame Bestandteile und das Fertigarzneimittel ist dies angemessen, für sogenannte Hilfsstoffe zu weitgehend. Der Begriff "Bestandteile" sollte daher definiert werden. Durch diese Regelung würden sehr viele Betriebe erlaubnispflichtig werden. Bei der Übersetzung "Freigabe" wäre zukünftig weiterhin lediglich eine Erlaubnis für die Herstellung des Tierarzneimittels notwendig.
47. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, auf eine Klarstellung hinzuwirken, dass es sich auch bei der Freigabe zum Inverkehrbringen um einen erlaubnispflichtigen Herstellungsschritt handelt.
48. Er bittet weiterhin zu klären, ob die Herstellung von Antigenen derzeit in diesem Artikel eingeschlossen sein sollte. Er ist der Auffassung, dass eine klarere Beschreibung erforderlich ist.

#### Zu Artikel 93

49. Die Bundesregierung wird gebeten, sich auch dafür einzusetzen, dass die Erteilung einer Herstellungserlaubnis unter Auflagen, die nach Ablauf einer bestimmten Zeit zu erfüllen sind, gestrichen wird. Es ist nicht nachvollziehbar,

dass ein Betrieb, der bestimmte Erfordernisse nicht erfüllt, bereits vor deren Implementierung eine Erlaubnis erhält.

#### Zu Artikel 97

50. Es besteht ein Widerspruch zwischen dem Inhalt des Artikels 97 Absatz 2 und des Artikels 101 Absatz 2. Gemäß Artikel 97 darf ein Großhändler Tierarzneimittel aus Drittländern importieren. Gemäß Artikel 101 ist es aber für Herstellungsbetriebe erforderlich, dass die sachkundige Person jede Charge des importierten Arzneimittels qualitativ und quantitativ analysiert. Die Bundesregierung wird deshalb gebeten, darauf hinzuwirken, dass diese Diskrepanz im Sinne des Tier- und Verbraucherschutzes aufgelöst wird, indem ein Import aus Drittstaaten Betrieben mit einer Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis vorbehalten bleibt.

#### Zu Artikel 99 Absatz 1 Buchstabe e

51. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, darauf hinzuwirken, dass der Begriff "Chargennummer" durch den Begriff "Chargenbezeichnung" ersetzt wird, da auch Zahlen-Buchstaben-Kombinationen zum Einsatz kommen können.

#### Zu Artikel 100

52. Die Regelung zu Ausbildung und Kenntnissen der sachkundigen Person ist nicht geeignet, die mit dem Erlass einer Verordnung angestrebte EU-weite Harmonisierung zu erreichen. Die Bundesregierung wird daher gebeten, auf eine Konkretisierung der an die sachkundige Person zu stellenden Kenntnisse im Sinne der Beibehaltung der Regelungen aus der Richtlinie 2001/82/EG hinzuwirken.

#### Zu Artikel 101

53. Der Bundesrat begrüßt die Intention, die Bedingungen für solche Tierarzneimittel festzulegen, die in der Union hergestellt, danach in einen Drittstaat exportiert und aus diesem erneut in die EU eingeführt werden. Aus dem Text des Verordnungsvorschlags ergibt sich jedoch nicht eindeutig, dass die sachkundige Person sich bei der Beurteilung der Qualität nicht auf die analytischen Ergebnisse zu stützen hat, die zum Zeitpunkt der Herstellung ermittelt wurden, sondern dass sie verpflichtet ist, nach der Wiedereinfuhr aus dem Drittland

erneut eigene analytische Daten zu erheben. Die Bundesregierung wird gebeten, dieses Anliegen in den anstehenden Verhandlungen zu berücksichtigen.

Zu Artikel 104 Absatz 3

54. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, darauf hinzuwirken, dass die Formulierung, nach der die Abgabe kleiner Mengen von Tierarzneimitteln zwischen zwei Einzelhändlern nicht als Großhandelsvertrieb gilt, vor dem Hintergrund zunehmender Fälle von Arzneimittelfälschungen präzisiert wird.

Zu Artikel 104 Absatz 5

55. Durch die Einschränkung der Abgabe von Arzneimitteln durch den Großhandel auf Personen, die zum Einzelhandel in den Mitgliedstaaten berechtigt sind, ist die derzeit zulässige Abgabe vom Großhandel an befugte Personen, die nicht Einzelhändler sind, zum Beispiel Behörden, nicht mehr möglich. Dies führt zum Beispiel bei der Tierseuchenbekämpfung zu Problemen.

Zu Artikel 105 Absatz 2

56. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, darauf hinzuwirken, dass die gesetzte Frist von 90 Tagen für die Erlaubniserteilung nur gilt, soweit der Antragsteller alle erforderlichen Unterlagen beigebracht hat.

Zu Artikel 106

57. Er ist der Auffassung, dass vergleichbare Dokumentationsvorgaben hinsichtlich des Inhalts und der Aufbewahrungsdauer notwendig sind, um den Tierarzneimittelfluss vom Hersteller über den Großhandel bis zum Einzelhandel und Verwender lückenlos und plausibel nachvollziehen zu können.

Zu Artikel 107

58. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich dafür einzusetzen, dass eine Klarstellung erfolgt, inwieweit die Aufbewahrungsdauer für die Aufzeichnungen über die Inventur von Arzneimitteln gleichermaßen für die Buchführung über den Kauf und Verkauf der Groß- und Kleinhändler gilt.

59. Er bittet die Bundesregierung ferner, sich im Laufe des weiteren Verfahrens um Klarstellung zu bemühen, inwieweit sich die nationale Erlaubnis für den Einzelhandel mit Tierarzneimitteln (Artikel 107) von der Genehmigung zur Lieferung und zum Verkauf für anabole, infektionshemmende, parasitenabwehrende, entzündungshemmende, hormonale und psychotrope Tierarzneimittel (Artikel 109) unterscheidet.
60. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung außerdem, sich dafür einzusetzen, dass alle Tierarzneimittel, die verschreibungspflichtig sind, von Personen verschrieben werden müssen, die die Tiere tierärztlich behandeln. Die Verschreibung darf nur in der für die betreffende Behandlung erforderlichen Menge erfolgen. Im vorliegenden Verordnungsvorschlag gilt diese Regelung ausschließlich für antimikrobiell wirksame Stoffe (Artikel 107).

#### Zu Artikel 108

61. a) Der Aktionsplan der Kommission zur Abwehr der steigenden Gefahr der Antibiotikaresistenz legt dar, dass die bisherigen Anwendungen der Antibiotika nun ernsthaft gefährdet sind und dass durch den unangemessenen Einsatz therapeutischer Antibiotika in der Human- und Veterinärmedizin, die Verwendung von Antibiotika zu nicht-therapeutischen Zwecken sowie die Belastung der Umwelt mit Antibiotika das Auftreten und die Ausbreitung resistenter Mikroorganismen beschleunigt werden. Dies hätte schwerwiegende Folgen. Weiterhin geht aus dem Aktionsplan hervor, dass die laufenden Bemühungen nicht ausreichen und dass die Notwendigkeit erheblicher Maßnahmenverschärfung und neuer entschlossener Initiativen besteht. Die Kommission schlussfolgert, dass nur ein ganzheitliches Konzept erfolgreich sein kann und dass sich das Antibiotikaresistenzproblem durch isolierte einzelne Maßnahmen nicht erfolgreich beheben lässt. Der Bundesrat ist der Auffassung, dass das Ziel des Aktionsplans der Kommission im Verordnungsvorschlag zu Tierarzneimitteln jedoch nicht konsequent umgesetzt wurde.
- b) In der Begründung des Verordnungsvorschlags verweist die Kommission auf die Aktion 2 des Aktionsplans, wonach der Regulierungsrahmen für Tierarzneimittel verstärkt werden soll. Die Kommission plant zwar verschärfte Maßnahmen auf der Stufe der Zulassung und der Verschreibung

von Antibiotika, lockert diese aber gleichzeitig auf der Stufe des Vertriebs, indem sie den Versandhandel öffnet, der kaum überwachbar sein wird. Der Internethandel kann jedoch auf verschiedene Weise zu einer unsachgemäßen Anwendung von Antibiotika beitragen. Die Öffnung des Internethandels für Antibiotika ist nach Auffassung des Bundesrates somit unvereinbar mit den Zielen des Aktionsplans der Kommission und des Verordnungsvorschlags, deren Regelungen zum Umgang mit Antibiotika eine Senkung der Resistenzentwicklung zur Folge haben sollen.

- c) Der Bundesrat sieht die Öffnung des Internethandels für Tierarzneimittel, insbesondere für den Fernabsatz von Tierarzneimitteln mit antimikrobiellen Wirkstoffen, mit großer Sorge. Der Bundesrat bittet daher die Bundesregierung, sich nachdrücklich für ein generelles Verbot des Internethandels mit antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln einzusetzen.

#### Zu Artikel 110

- 62. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich dafür einzusetzen, dass die tierärztliche Verschreibung um die Angaben Diagnose beziehungsweise Indikation und um die Zulassungsnummer des Tierarzneimittels erweitert wird (Artikel 110).
- 63. Er bittet die Bundesregierung außerdem, eine Ablauffrist der Verschreibung beziehungsweise eine Begrenzung der Abgabemenge in die vorgeschlagene Verordnung einzubringen, da aus dem vorliegenden Verordnungsvorschlag nicht hervorgeht, wie lange eine tierärztliche Verschreibung gültig ist. Insbesondere Verschreibungen und Abgabemengen verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel für lebensmittelliefernde Tiere sollen für höchstens 31 Tage vorgesehen sein. Für antimikrobiell wirksame Stoffe sollte die Abgabemenge beziehungsweise die Gültigkeitsdauer der Verschreibung auf sieben Tage begrenzt sein, es sei denn, die Zulassungsbedingungen sehen für die betreffende Indikation eine längere Anwendungsdauer vor.
- 64. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung darüber hinaus, sich dafür einzusetzen, dass der verschreibende Tierarzt eine Kopie der Verschreibung zur Kontrolle durch die zuständige Behörde vorhalten soll. Vom Einzelhändler, der verschriebene Tierarzneimittel ausliefert, und vom Halter lebensmittelliefernder Tiere, der die Arzneimittel anwendet, wird die Aufbewahrung einer Kopie der

tierärztlichen Verschreibung gefordert. Zum verschreibenden Tierarzt finden sich keine Regelungen. Um einen nachvollziehbaren Arzneimittelfluss zu gewährleisten, muss auch der verschreibende Tierarzt eine Kopie zur Verfügung vorhalten.

#### Zu Artikel 111

65. Der Bundesrat sieht mit Sorge, dass die Beachtung der Zulassungsbedingungen als Voraussetzung für die Verwendung von Tierarzneimitteln keinen Spielraum für die therapeutische Freiheit des Tierarztes zulässt. Abweichungen von den Zulassungsbedingungen, die nicht unter den Tatbestand der Umwidmung fallen (Dosierung, Anwendungsart), sollten in der Verantwortung des Tierarztes im Rahmen einer ordnungsgemäßen tierärztlichen Behandlung möglich sein. Im Übrigen würde die strikte Auslegung der Vorgabe, Tierarzneimittel nur gemäß den Zulassungsbedingungen zu verwenden, auch die Anwendung der in der Regel registrierten, aber nicht zugelassenen homöopathischen Arzneimittel verhindern. Die Bundesregierung wird gebeten, sich für die Aufrechterhaltung der therapeutischen Freiheit des Tierarztes im Zusammenhang mit der Verwendung von Arzneimitteln im Rahmen einer ordnungsgemäßen tierärztlichen Behandlung einzusetzen.

#### Zu Artikel 112

66. Die Dokumentationspflichten im Zusammenhang mit der Anwendung von Tierarzneimitteln bei lebensmittelliefernden Tieren sollten um die Angabe der Wartezeit ergänzt werden.

Eine Möglichkeit der Plausibilisierung der vom Tierhalter zu machenden Angaben gemäß Artikel 112 durch eine Anpassung der Dokumentationspflicht des Tierarztes bei der Abgabe von Tierarzneimitteln an lebensmittelliefernde Tiere muss geschaffen werden.

67. Der Bundesrat bittet darauf hinzuwirken, dass neben den in Artikel 112 vorgesehenen Nachweispflichten des Tierhalters auch Vorschriften zum Erwerb und zur Anwendung durch diesen Personenkreis in die Verordnung aufgenommen werden.

#### Zu Artikel 114

68. In Bezug auf die Regelungen für Tierärzte, die in anderen Mitgliedstaaten tätig sind (Artikel 114), ist eine Klarstellung der Definition des "Gastgebermitgliedstaats" erforderlich. Dies kann zum Beispiel durch die Einfügung des Begriffs "Gastgebermitgliedstaat" in den ersten Teil des Satzes nach "in einem anderen Mitgliedstaat" erfolgen. Die Verwendung des Begriffs "Gastgebermitgliedstaates" in Absatz 1 Buchstabe a ist nicht zutreffend. Es handelt sich hier um den Mitgliedstaat, in dem der Tierarzt niedergelassen ist.
69. Der Bundesrat bittet zu klären, inwiefern bei der in Artikel 114 vorgesehenen Dokumentation bei der Behandlung von Tieren durch einen Tierarzt aus einem anderen Mitgliedstaat die Kontrollen dieser Dokumentation durch den "Gastgebermitgliedstaat" überhaupt durchführbar sind.

#### Zu den Artikeln 115 und 116

70. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich dafür einzusetzen, dass bei der Umwidmung von Arzneimitteln im Therapienotstand die derzeitige Kaskadenregelung teilweise erhalten bleibt. Begrüßt wird, dass auf der ersten Stufe Tierarzneimittel mit einer Zulassung im betreffenden oder in einem anderen Mitgliedstaat gleichwertig umgewidmet werden dürfen. Zusätzlich sollte bei lebensmittelliefernden Tieren aber neben der Möglichkeit, Tierarzneimittel mit einer Zulassung im betreffenden oder in einem anderen Mitgliedstaat gleichwertig umwidmen zu dürfen, auch erlaubt sein, Tierarzneimittel, die nicht für lebensmittelliefernde Tiere zugelassen sind, umzuwidmen. Letzteres ist hier gegebenenfalls als zweite Stufe der Kaskade vorzusehen. Die Umwidmung von Humanarzneimitteln, die im betreffenden Mitgliedstaat zugelassen sind, sollte hingegen erst auf der nachfolgenden Stufe möglich sein, sofern kein geeignetes zugelassenes Tierarzneimittel zur Verfügung steht - sowohl bei nicht lebensmittelliefernden als auch bei lebensmittelliefernden Tieren. Rezepturarzneimittel sind als letzte Stufe der Umwidmung vorzusehen. Darüber hinaus sollte - gegebenenfalls gleichwertig mit Rezepturarzneimitteln - die Verwendung von in anderen Mitgliedstaaten zugelassenen Humanarzneimitteln bei nicht lebensmittelliefernden Tieren ermöglicht werden.

71. Bei nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren sieht der Bundesrat eine Ausweitung der Umwidnungskaskade aus Gründen des Tierschutzes als unerlässlich an, um den aktuell auftretenden Versorgungsengpässen mit Arzneimitteln in diesem Bereich wirksam begegnen zu können. Daher sollte auch die Verwendung von Tierarzneimitteln, die in einem Drittland zugelassen sind, welches als Mitglied oder Beobachter an der Internationalen Konferenz zur Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Tierarzneimitteln teilnimmt, und Arzneimitteln aus der Humanmedizin aus anderen Mitgliedstaaten und bestimmten Drittstaaten möglich sein.
72. Der Bundesrat bittet darauf hinzuwirken, dass die Umwidmung von Tierimpfstoffen komplett aus der Kaskadenregelung herausgelöst wird und der Beschluss des Bundesrates vom 22. März 2013 (BR-Drucksache 150/13 (Beschluss)) im Gemeinschaftsrecht Berücksichtigung findet. Da sich die Immunsysteme der verschiedenen Tierspezies zum Teil erheblich voneinander unterscheiden, sind eine generelle Kaskadenregelung für Tierimpfstoffe und die Möglichkeit des Einsatzes von zum Beispiel Humanimpfstoffen bei Tieren nicht zielführend.
- 73.a) Der Bundesrat weist darauf hin, dass im Rahmen des Zulassungsverfahrens für beschränkte Märkte einfachere Anforderungen an die Daten insbesondere hinsichtlich der Qualität und Wirksamkeit gestellt werden als bei der regulären Zulassung. Aus Gründen des Tier- und Verbraucherschutzes sollten daher Tierarzneimittel, die für beschränkte Märkte zugelassen wurden, generell nur in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen angewandt werden dürfen.
- b) Er bittet die Bundesregierung, sich dafür einzusetzen, dass die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der Tierarzneimittel auf einem hohen Niveau aufrechterhalten wird. In dem Zusammenhang sollte eine Umwidmung von Tierarzneimitteln, die nach Artikel 21 oder 22 zugelassen sind, nicht zulässig sein.
74. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung außerdem, keine Ausnahmeregelungen für die Verwendung von Tierarzneimitteln, die in Drittländern zugelassen sind, für Bienen zu akzeptieren und darauf hinzuwirken, dass keine antimikrobiell wirksamen Stoffe zur Anwendung bei Bienen umgewidmet werden können (Artikel 115 und 116).

75. Bei der Umwidmung von Arzneimitteln für lebensmittelliefernde Tiere dürfen nur pharmakologisch wirksame Stoffe aus Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 verwendet werden. Diese Vorgabe sollte für wasserlebende Tiere und grundsätzlich auch für Bienen ergänzt werden.

Zu Artikel 116 Absatz 3 und 4 und Artikel 118

76. Der Bundesrat hat große Bedenken hinsichtlich der Umwidmung von Arzneimitteln für Wassertiere. Zum einen unterscheiden sich Wassertiere von Landtieren physiologisch, zum anderen birgt die Verabreichung von Arzneimitteln über das Medium Wasser ein erhebliches ökotoxikologisches Risiko, das der Tierarzt nicht ohne weiteres im Rahmen der Umwidmung abschätzen kann. Ausscheidungen und Arzneimittel kommen direkt mit dem Wasser in Verbindung, ohne dass die daraus folgenden Umweltwirkungen bekannt sind. Darum bittet er die Bundesregierung, dass für Wassertierarten, insbesondere für lebensmittelliefernde Wassertierarten und Wassertierarten, die in Oberflächengewässern und Kreislaufanlagen leben, nur Tierarzneimittel über das Wasser angewendet werden dürfen, die eine Zulassung für diese Anwendungsart haben. Im Rahmen der Zulassung dieser Tierarzneimittel ist eine Umweltverträglichkeitsprüfung zwingend vorzusehen.
77. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung ferner, sich dafür einzusetzen, dass der Durchführungsrechtsakt, der eine Listung für Tierarzneimittel vorsieht, die für Landtiere zugelassen sind und für Wassertiere zur Lebensmittelgewinnung außerhalb der Zulassungsvoraussetzungen verwendet werden können, vor oder spätestens zeitgleich mit der Anwendbarkeit des Artikels 116 der vorgeschlagenen Verordnung beschlossen wird. Weiter bittet er die Bundesregierung darum, bei Erstellung dieser Liste Umweltschutzaspekte, Tierschutzaspekte und die Arzneimittelsicherheit besonders zu berücksichtigen (Artikel 116 Absatz 4). Der Bundesrat wünscht analoges Vorgehen bei dem zu erlassenden Durchführungsrechtsakt für die Verwendung von antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln außerhalb der Zulassungsbedingungen (Artikel 118). Die Interessen des Umweltschutzes und die Vermeidung der Resistenzbildung gegen antimikrobiell wirksame Stoffe sind hier zu priorisieren. Darum sollte sich die Bundesregierung dafür einsetzen, dass Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe e gestrichen wird.

Zu Artikel 117

78. Die Regelungen in Artikel 117 Absatz 5 für die Behandlung von Equiden im Therapienotstand sollten an die aktuelle Rechtslage angepasst und aktualisiert werden. Die Liste mit den für die Behandlung von Equiden wesentlichen Stoffen wurde in der Verordnung (EG) Nr. 1950/2006 zur Erstellung eines Verzeichnisses von für die Behandlung von Equiden wesentlichen Stoffen zusammengefasst. Die Entscheidungen 93/623/EWG und 2000/68/EG wurden mit Wirkung vom 1. Juli 2009 durch die Verordnung (EG) Nr. 504/2008 zur Umsetzung der Richtlinien 90/426/EWG und 90/427/EWG des Rates in Bezug auf Methoden zur Identifizierung von Equiden aufgehoben.
79. Weiter bittet der Bundesrat, sich dafür einzusetzen, dass bei der Definition der Wartezeit sowohl in Artikel 4 als auch bei Angaben zur Wartezeit für homöopathische Arzneimittel in Artikel 117 ein Bezug zur Verordnung (EU) Nr. 37/2010 hergestellt wird, da hier nur darauf verwiesen wird, dass die Wartezeit für homöopathische Arzneimittel null Tage beträgt, aber nicht darauf, dass dies nur gilt, wenn die Stoffe in der angegebenen Konzentration in Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 gelistet sind. Die Herstellung dieses Bezuges erscheint unverzichtbar.
80. Er bittet die Bundesregierung außerdem, sich dafür einzusetzen, dass die Wartezeit, die im Rahmen der Registrierung eines Homöopathikums festgelegt wurde, bei der Umwidmung nicht unterschritten werden darf.

Zu Artikel 118

81. Zu Artikel 118 wird die Bundesregierung gebeten klarzustellen, ob die zu erstellende Liste antimikrobielle Wirkstoffe oder Arzneimittel enthalten soll. Wobei bei letzterem zu klären wäre, ob es sich um Tier- und/oder Humanarzneimittel handelt. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, darauf hinzuwirken, die antimikrobiell wirksamen Stoffe zu listen, die nicht nach den Artikeln 115 und 116 umgewidmet werden dürfen.

Zu Artikel 124 Absatz 2

82. Die Formulierung der Ausnahme vom Verbot der Werbung für bestimmte Tierarzneimittel muss angepasst werden. Die Ausnahme sollte für Werbung gelten, die sich an Personen richtet, die Arzneimittel abgeben oder verschreiben.

Zu Artikel 125

83. Der Bundesrat bittet, sich dafür einzusetzen, dass Artikel 125 um eine bislang nicht vorgesehene tierarzneimittelrechtliche Kontrolle von Tierhaltern ergänzt wird. Nur durch diese risikobasierten behördlichen Kontrollen kann überprüft werden, ob sich Tierhalter an bestehende Rechtsvorschriften zum Erwerb und zur Anwendung von Arzneimitteln bei ihren Tieren halten. Dies ist unerlässlich zur Sicherung der Gesundheit von Mensch, Tier und Umwelt.

84. Er bittet die Bundesregierung des Weiteren, darauf hinzuwirken, dass der Unterschied zwischen "Händlern" und "Lieferanten" definiert wird.

85. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung ferner, sich dafür einzusetzen, dass die vorgeschlagene Aufbewahrungsdauer für Dokumente über die Herstellung, Verschreibung oder Verwendung von Tierarzneimitteln, die zur Kontrolle durch die zuständige Behörde vom jeweils Verantwortlichen zur Verfügung gehalten werden müssen, einheitlich auf fünf Jahre festgelegt wird. Im vorgelegten Vorschlag betragen die Aufbewahrungsvorgaben für Dokumentationen entweder drei oder fünf Jahre. Die Differenzierung ist fachlich nicht nachvollziehbar, da sie eine lückenlose Überwachung - von der Herstellung über die Verschreibung bis zur Verwendung - erschwert.

Zu Artikel 146 Absatz 2

86. Wie bereits in den BR-Drucksachen 875/09 (Beschluss) und 97/11 (Beschluss) (Mitteilung der Europäischen Kommission an das Europäische Parlament und den Rat: Umsetzung von Artikel 290 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union) sowie 768/13 (Beschluss) (Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Anpassung von Rechtsakten, in denen auf das Regelungsverfahren mit Kontrolle Bezug genommen wird, an

Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union) ausgeführt, vertritt der Bundesrat die Auffassung, dass eine vollständige Entfristung für alle Befugnisübertragungen einer Verordnung der Grundintention des Artikels 290 Absatz 1 Unterabsatz 2 AEUV widerspricht, wonach Delegationen nur auf bestimmte Dauer erfolgen sollen. Soweit eine unbefristete Übertragung für sinnvoll und erforderlich erachtet wird, sollte diese hinreichend begründet werden.

Aus diesem Grund bittet der Bundesrat die Bundesregierung, sich dafür einzusetzen, dass die Befristung der übertragenen Befugnisse zum Erlass von delegierten Rechtsakten - soweit eine Entfristung im Einzelfall nicht hinreichend begründet wird - auf fünf Jahre begrenzt wird und zwar unter den Bedingungen, wie sie in dem Dokument "Common Understanding - Delegated Acts (8753/11)" festgehalten sind.

#### Zu Anhang II Nummer 1.3.1.

87. Der Bundesrat begrüßt, dass im Anhang II Nummer 1.3.1. die Unterlagen zur Unbedenklichkeitsprüfung eine Bewertung der potenziellen Risiken für die Umwelt, die sich durch die Verwendung des Tierarzneimittels ergeben können, umfassen müssen. Da für die Bewertung jedoch konkrete Vorgaben fehlen, bittet er die Bundesregierung, sich in den weiteren Beratungen dafür einzusetzen, dass im Rahmen der Anforderungen auch Prüfungen zum Verbleib und zum Verhalten von Tierarzneimitteln in der Umwelt mit Angabe der Abbaugeschwindigkeit und des Abbauweges in Wassersystemen sowie bei verschiedenen landwirtschaftlich genutzten Bodentypen sowie ökotoxikologische Untersuchungen über den Wirkstoff mit Angabe von Auswirkungen auf Wasser- und Bodenorganismen und die biologischen Methoden in Abwasserbehandlungsanlagen aufgenommen werden.

#### Zur Ergänzung der Vorlage

88. Der Bundesrat bittet, sich dafür einzusetzen, dass die vorgeschlagene Verordnung um Regelungen zur Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel ergänzt wird. Derzeit sind im nationalen Rechtsrahmen Regelungen für die Zulassung von konventionellen Arzneimitteln, für die Registrierung von homöopathischen Arzneimitteln sowie für die Registrierung von traditionellen

pflanzlichen Arzneimitteln vorhanden. In dem hier vorliegenden Verordnungsvorschlag sind Regelungen für die Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel bislang nicht vorgesehen. Dies sollte nachgeholt werden.

#### Zur Übersetzung der Vorlage

89. Der Bundesrat stellt fest, dass bei der deutschen Übersetzung des Verordnungsvorschlags in einigen Fällen nicht die sachlich richtige Terminologie verwendet wird. Der vorliegende Verordnungsvorschlag ist nur unter Zuhilfenahme des englischen Textes verständlich.

#### Vorlagenbezogene Vertreterbenennung

90. Der Bundesrat benennt für die Beratungen der Vorlage in den Gremien des Rates gemäß § 6 Absatz 1 EUZBLG in Verbindung mit Abschnitt I der Bundesländer-Vereinbarung

eine Vertreterin des Landes

Rheinland-Pfalz,

Ministerium für Umwelt, Landwirtschaft, Ernährung, Weinbau und Forsten

(Landwirtschaftsrätin Bianca Ziehmer).