



Brüssel, den 20. November 2018  
(OR. en, de)

---

**Interinstitutionelles Dossier:  
2014/0257(COD)**

---

**13921/18  
ADD 1 REV 1**

**CODEC 1901  
AGRILEG 189  
VETER 79  
PHARM 54  
MI 800**

**I/A-PUNKT-VERMERK**

Absender: Generalsekretariat des Rates

Empfänger: Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat

Betr.: Entwurf einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates  
über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (erste  
Lesung)  
– Annahme des Gesetzgebungsakts  
– Erklärungen

**Erklärung der Kommission**

Die neue EU-Verordnung über Tierarzneimittel verpflichtet die Mitgliedstaaten, Daten über den Verkauf und den Einsatz antimikrobieller Mittel, die Tieren verabreicht werden, zu erheben und zu melden. Die Kommission hält diese Informationen für unerlässlich, um mögliche Risikofaktoren für die Entwicklung und Ausbreitung antimikrobieller Resistenz (AMR) zu ermitteln, die Trends beim Verbrauch antimikrobieller Mittel zu überwachen und relevante politische Maßnahmen auszumachen und ihre Umsetzung zu bewerten. Obwohl geplant ist, diese gesetzliche Anforderung schrittweise einzuführen, kann sie einen erheblichen Einsatz an Verwaltungsressourcen, Personal und Finanzmitteln erfordern.

Im Europäischen Aktionsplan "Eine Gesundheit" zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen wird festgestellt, dass es wichtig ist, dass die AMR betreffenden EU-Vorschriften (u. a. diejenigen über den Einsatz von Tierarzneimitteln) angemessen umgesetzt werden, damit dauerhafte Ergebnisse erzielt und die notwendigen Impulse gegeben werden. In diesem Zusammenhang hat sich die Kommission in dem Aktionsplan verpflichtet, die Mitgliedstaaten bei der Einführung der EU-Vorschriften zu unterstützen, unter anderem mit technischer Hilfe durch den Dienst zur Unterstützung von Strukturreformen (SRSS) bei der Planung und Umsetzung von Maßnahmen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen.

Außerdem wird die Kommission, ausgehend von ihren Vorschlägen für den nächsten mehrjährigen EU-Finanzrahmen, die Möglichkeiten zur Unterstützung der oben genannten Datenerhebung in den Mitgliedstaaten ausloten.

### **Erklärung der Tschechischen Republik**

Die Tschechische Republik kann der Auffassung zustimmen, dass die Aktualisierung der derzeit geltenden Richtlinie 2001/82/EG nützlich wäre, wenn die Ziele und Grundsätze, die die Europäische Kommission vor Aufnahme der Verhandlungen über den Entwurf der Verordnung über Tierarzneimittel genannt hat, vollständig und in angemessener Weise eingehalten werden.

Die Tschechische Republik unterstützt ferner nachdrücklich das Ziel, die mit antimikrobiellen Resistenzen verbundenen Risiken einzudämmen. Da jedoch mit den neuen Rechtsvorschriften die Einhaltung der EU-Normen durch Drittländer, unter anderem in Bezug auf restriktive Bedingungen für die Verwendung von antimikrobiellen Mitteln, nicht durchgesetzt werden kann, wird die politische Botschaft der EU in Bezug auf das Engagement zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen erheblich geschwächt und führt gleichzeitig dazu, dass die Erzeuger in der EU gegenüber den Erzeugern in Drittländern nicht wettbewerbsfähig sind. Ein weiteres zentrales Problem der neuen Verordnung bilden außerdem der erforderliche Spielraum für Flexibilität für die Mitgliedstaaten, mit dem sichergestellt werden soll, dass geeignete Alternativen zu antimikrobiellen Mitteln insbesondere auf kleinen Märkten zur Verfügung stehen, und Risiken im Zusammenhang mit der künftigen Verfügbarkeit von alten, herkömmlichen Tierarzneimitteln.

Nach Auffassung der Tschechischen Republik werden durch den Vorschlag der Verwaltungsaufwand und die damit verbundenen finanziellen Belastungen sowohl für die öffentlichen Haushalte als auch für private Unternehmen erhöht. Es zeigt sich jetzt, dass die Durchführung der Verordnung teurer wird als ursprünglich angenommen. Mit dieser neuen Verordnung wird ferner die Flexibilität eingeschränkt und in der Folge wird es auch weniger Innovation geben, was zu einem Mangel an Tierarzneimitteln auf dem tschechischen Markt führen kann.

Der Text enthält ferner offensichtliche Fehler, die Auswirkungen auf die Sicherheit der Verbraucher haben können.

Die Tschechische Republik erklärt mit Bedauern, dass durch die Billigung dieser Verordnung die Gelegenheit verpasst wird, die Grundsätze einzuhalten, die ursprünglich genannt und angestrebt wurden.

Die Tschechische Republik hält daher an ihrem Standpunkt fest, den sie im AStV nach dem Trilog (Juni 2018) vertreten hat, und enthält sich der Stimme.

### **Erklärung Deutschlands**

Deutschland nimmt zu den Artikeln 73 bis 81 in der Textfassung des vorliegenden Dokuments PE-CONS 45/18 wie folgt Stellung:

Das finale Dokument PE-CONS 45/18 zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Tierarzneimittel stellt grundsätzlich ein ausgewogenes Gesamtergebnis dar, in dem in vielen wichtigen Punkten eine Einigung erzielt werden konnte. Gleichwohl ist Deutschland besorgt, dass bei der Pharmakovigilanz von Tierarzneimitteln der Schwerpunkt auf dem Signalmanagement des Zulassungsinhabers liegt und die derzeit geltenden Regelungen nicht fortgeschrieben werden. Dies betrifft insbesondere

- den Wegfall der periodischen Sicherheitsberichte,
- die Verlängerung der Meldefrist für schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen und
- die mangelnde Differenzierung im Hinblick auf den Schweregrad bei unerwünschten Arzneimittelwirkungen.

Da jedoch in den Beratungen insgesamt Verbesserungen erreicht wurden, hindern die aus Sicht Deutschlands bestehenden Bedenken nicht die Zustimmung zum finalen Kompromisspapier.