

07.03.89

EG - A - G - U

53 Seiten

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Vorschlag einer Verordnung (EWG) des Rates zur Schaffung
eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von
Toleranzen für Tierarzneimittelrückstände

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Änderung der
Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften
der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Erweiterung des
Anwendungsbereichs der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung
der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarznei-
mittel sowie zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für
immunologische Tierarzneimittel

KOM(88) 779 endg.; Ratsdok. 4228/89

148/89

KEP-AE-Nr. 890 461

Obermittelt vom Chef des Bundeskanzleramtes am 7. März 1989 gemäß Artikel 2 des Gesetzes zur Einheitlichen Europäischen Akte (BGBl. II 1986 S. 1102 f.).

Die Vorlage ist mit Schreiben des Herrn Präsidenten der Kommission der Europäischen Gemeinschaften dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Gemeinschaften übermittelt worden.

Das Europäische Parlament und der Wirtschafts- und Sozialausschuß werden an den Beratungen beteiligt.

Die Kommission strebt eine möglichst baldige Beschlußfassung durch den Rat an.

ÄNDERUNG DER RICHTLINIEN FÜR TIERARZNEIMITTEL

Begründung und Bericht für den Rat..... S. 7

Vorschlag für eine Verordnung (EWG) des Rates zur
Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für
die Festsetzung von Toleranzen für Tierarznei-
mittelrückstände..... S. 32

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur
Änderung der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung
der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über
Tierarzneimittel S. 50

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Erweiterung
des Anwendungsbereichs der Richtlinie 81/851/EWG
zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mit-
gliedstaaten über Tierarzneimittel sowie zur Fest-
legung zusätzlicher Vorschriften für immuno-
logische Tierarzneimittel S. 75

Finanzbogen S. 83

Abschätzung der Auswirkung auf die
Konkurrenzfähigkeit und Beschäftigung..... S. 88

ÄNDERUNG DER TIERARZNEIMITTELRICHTLINIEN BEGRÜNDUNG UND BERICHT AN DEN RAT

1. EINFÜHRUNG

Gemäß Artikel 23 Absatz 1 der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (ABl. Nr. L 317 vom 6.11.1981, S. 1) und entsprechend den geplanten Rechtsvorschriften im Hinblick auf die Vollendung des Binnenmarktes unterbreitet die Kommission dem Rat Vorschläge über alle geeigneten Maßnahmen zur Ausschaltung der noch bestehenden Hindernisse für den freien Verkehr mit Tierarzneimitteln. Ferner muß die Kommission gemäß Artikel 5 der Richtlinie 87/22/EWG des Rates zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie (ABl. Nr. L 15 vom 17.1.1987, S. 38), Vorschläge zur Harmonisierung der Bedingungen für die Genehmigung der Herstellung und des Inverkehrbringens von Tierarzneimitteln gemäß Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 81/851/EWG ausarbeiten, die vom Anwendungsbereich dieser Richtlinie noch nicht erfaßt werden.

Dieses aus drei Vorschlägen zur Gesetzgebung bestehende Paket soll einen ersten Schritt in Richtung des Vollzugs dieses Auftrages darstellen. Insgesamt hat es vier Hauptpunkte zum Inhalt:

- a) Die Einrichtung eines zentralisierten Gemeinschaftsverfahrens zur Festlegung bindender Toleranzen (akzeptabler Grenzwerte) für Rückstände von Tierarzneimitteln in Lebensmitteln tierischen Ursprungs.
- b) Die Verbesserung des dezentralisierten Gemeinschaftsverfahrens, das einer Person, die die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels in einem Mitgliedstaat erhalten hat, die Möglichkeit einräumt, einen Antrag auf Erweiterung der Genehmigung auf andere Mitgliedstaaten zu stellen.
- c) Aktualisierung der Durchführungsvorschriften zu den Tierarzneimittelrichtlinien in Anbetracht der Entwicklungen seit 1981;
- d) Erweiterung des Anwendungsbereichs der Tierarzneimittelrichtlinien auf immunologische Tierarzneimittel.

Das der Kommission durch die Richtlinie 87/22/EWG übertragene Mandat schließt zwar auch homöopathische Tierarzneimittel mit ein, allerdings liegen der Kommission gegenwärtig kaum Informationen über die Grundsätze oder den Umfang der Verwendung homöopathischer Mittel in der Tiermedizin oder über die Gründe, die für die Aufnahme solcher Erzeugnisse in eine gesetzliche Regelung zum Schutz der Volksgesundheit sprechen, vor.

Radiopharmaka sind Radionuklide (radioaktive Isotope) enthaltende medizinische Produkte, die hauptsächlich als Diagnostika eingesetzt werden. Der in der Humanmedizin

In jüngster Zeit zunehmende Gebrauch von Radiopharmaka ist bei Tierarzneimitteln nicht zu verzeichnen. Soweit der Kommission bekannt ist, ist in den Mitgliedstaaten zur Zeit praktisch kein Radiopharmakon für den veterinärmedizinischen Gebrauch zugelassen. Begrenzter Gebrauch wird lediglich im Rahmen experimenteller Arbeiten gemacht. Unter diesen Umständen sollten nach Auffassung der Kommission derzeit keine speziellen Vorschläge unterbreitet werden; allerdings wird die Entwicklung der Situation weiterhin beobachtet werden.

2. ERFAHRUNG MIT GELTENDEN RICHTLINIEN

Die beiden Grundrichtlinien über Tierarzneimittel (Richtlinien 81/851/EWG und 81/852/EWG) wurden streng nach dem Vorbild der damals geltenden Vorschriften über Arzneimittelspezialitäten (Richtlinien 65/65/EWG, 73/318/EWG und 75/319/EWG) konzipiert. So waren insbesondere die Verfahren zur leichteren Einigung der Mitgliedstaaten über die Genehmigung für den Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln gemäß Kapitel IV der Richtlinie 81/851/EWG die gleichen wie für Arzneimittelspezialitäten gemäß der Richtlinie 75/319/EWG.

Im Tierarzneimittelbereich war diesem Verfahren jedoch kein Erfolg beschieden. Dem Ausschuss für Tierarzneimittel wurde nur ein einziger Antrag gemäß Artikel 17 der Richtlinie 81/851/EWG vorgelegt und dieser bezog sich auf ein sehr bekanntes Antibiotikum für Hunde und Katzen.

Das Verfahren für technologisch hochwertige, biotechnologisch hergestellte Arzneimittel gemäß der Richtlinie 87/22/EWG gilt auch für Anträge auf Zulassung von Tierarzneimitteln. Auch wenn dieses Verfahren erst am 1. Juli 1987 wirksam wurde und es daher für eine endgültige Bewertung noch zu früh ist, wurden bereits drei Anträge gestellt.

3. UMFANG DER VORSCHLÄGE SOWIE IHRE BEZIEHUNG ZU DEN FÜR HUMANARZNEIMITTEL GELTENDEN RICHTLINIEN

Aufgrund der sehr geringen Resonanz, insbesondere auf das Verfahren der Richtlinie 81/851/EWG, mußte die Kommission überlegen, ob es nicht besser wäre, ein alternatives System zur Zulassung von Tierarzneimitteln in der Gemeinschaft zu schaffen.

Eine ganze Reihe von Grundsätzen der Tierarzneimittelverordnung sind mit denen für Arzneimittelspezialitäten deckungsgleich. So schlägt die Kommission mit diesem Paket vor, eine Anzahl von durchgeführten oder vorgeschlagenen Änderungen an den Vorschriften für Arzneimittelspezialitäten auf Tierarzneimittel auszudehnen. Aus der weitverbreiteten Anwendung von Tierarzneimitteln für prophylaktische Zwecke ergeben sich jedoch grundsätzliche Unterschiede: so ist Sorge zu tragen für die Sicherheit der Personen, die mit Tierarzneimitteln umgehen und diese an Tiere verabreichen; es sind Überlegungen hinsichtlich der Auswirkung von Tierarzneimitteln auf die Umwelt notwendig sowie die in praxi üblichen Verabreichungsbedingungen von Arzneimitteln an Tiere zu berücksichtigen.

Zusätzlich ist zu berücksichtigen, daß die Verabreichung von Tierarzneimitteln an lebensmittelliefernde Tiere Rückstände in Lebensmitteln tierischen Ursprungs zur Folge hat. Eine unterschiedliche Bewertung der Unbedenklichkeit von Rückständen könnte nicht nur Probleme für den freien Verkehr mit Tierarzneimitteln sondern auch für den mit Lebensmitteln ergeben.

Im Rahmen der Erstellung dieses Vorschlagspaketes haben die Dienststellen der Kommission die Mitgliedstaaten, die Industrie, Verbraucherverbände und Interessierte Berufsverbände um Vorlage von Kommentaren hinsichtlich der Wahl eines geeigneten Systems für die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft gebeten. Das Ergebnis der Konsultation zeigt klar eine beträchtliche Unterstützung der Schaffung eines zentralisierten Gemeinschaftsverfahrens für die Genehmigung von wichtigen neuen Produkten. Es bleiben jedoch viele Fragen offen hinsichtlich der Art und Weise in der dieses System arbeiten könnte, hinsichtlich der Ressourcen, die zur Verfügung gestellt werden müßten und hinsichtlich der Verknüpfungen zwischen nationaler und gemeinschaftlicher Verantwortung. Die Anlaufphase, die ein solches System benötigt, würde zwangsläufig eine Periode von Unsicherheit und gewisser Verwirrung darstellen.

Darüber hinaus hat eine Anzahl von Mitgliedstaaten darum ersucht, jede Entscheidung über die Wahl des zukünftigen Systems bezüglich des freien Verkehrs mit Tierarzneimitteln parallel mit der Wahl eines Systems, das den freien Verkehr von Arzneyspezialitäten für den menschlichen Gebrauch garantiert, zu treffen. Die Kommission ist gegenwärtig mit ausführlichen Konsultationen in dieser Angelegenheit befaßt und

will in Übereinstimmung mit Ihrer Verpflichtung gemäß der bestehenden pharmazeutischen Richtlinien und des Weißbuches im Herbst 1989 Vorschläge präsentieren.

Unter diesen Umständen ist es nach Auffassung der Kommission zum gegenwärtigen Zeitpunkt verfrüht, ein definitives Verfahren für die Genehmigung von veterinärmedizinischen Produkten auf Gemeinschaftsebene vorzuschlagen. Sie will die Konsultationen im Hinblick auf eine Vervollständigung Ihrer Vorschläge innerhalb eines Jahres fortführen.

Die Kommission ist jedoch der Auffassung, daß andere wichtige Änderungen der veterinärmedizinischen Richtlinien zum gegenwärtigen Zeitpunkt vorgeschlagen werden sollten, über die eine schnelle Übereinkunft möglich sein sollte. Diese Änderungen betreffen speziell Rückstände von Tierarzneimitteln und das Funktionieren des dezentralisierten "Mehr-Staaten" Verfahrens für die Genehmigung von Tierarzneimitteln gemäß der Richtlinie 81/851/EWG.

4. RÜCKSTÄNDE VON VETERINÄRMEDIZINISCHEN PRODUKTEN

Durch die Verabreichung von Tierarzneimitteln an Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, kommt es wie oben ausgeführt höchstwahrscheinlich zum Auftreten kleinster Mengen von Tierarzneimitteln in Lebensmitteln tierischen Ursprungs. Das Gefahrenpotential von Rückständen wurde zwar bereits vor geraumer Zeit geprüft, die damals zur Verfügung stehenden Analysemethoden waren jedoch für einen Nachweis von Rückständen in kleinsten Mengen, wie sie nun einmal vorkommen, nicht empfindlich genug. Infolgedessen reichte es aus vorzuschreiben, daß Lebensmittel keine nachweisbaren Rückstände aufweisen dürfen, und dementsprechende Absetzzeiten festzulegen.

In den letzten Jahren hat die Analysetechnik allerdings bemerkenswerte Fortschritte gemacht. So ist es mittlerweile im Einzelfall möglich, Rückstandsgehalte bis zu 1 ppm oder sogar ein einziges Molekül einer bestimmten Verbindung in einem Schlachtkörper nachzuweisen. Dank dieser Fortschritte konnte durch Gewebsspiegeluntersuchungen an Tieren, die mit bestimmten Arzneimitteln behandelt worden waren, der Nachweis erbracht werden, daß die Rückstandskonzentration im tierischen Gewebe zunächst rasch abfällt, dann aber sehr viel langsamer zurückgeht.

Dies macht deutlich, daß der Rückstandsgehalt von Null für gesetzgeberische Zwecke oder für den Verbraucherschutz kein Kriterium mehr ist. Bei den heutigen Verhältnissen ist ein Toleranzwert von Null eine von der Empfindlichkeit der verwendeten Analysenmethode abhängige Größe, denn je mehr man sucht, desto eher wird man fündig.

Angesichts dessen plädiert die Wissenschaft heute dafür, das Kriterium der Null-Toleranz durch eine sorgfältige Prüfung des Gefahrenpotentials von Tierarzneimittelrückständen in Lebensmitteln zu ersetzen. Diese Prüfung, die weitgehend den bei der Prüfung von Futtermittelzusatzstoffen verwendeten Grundsätzen folgt, beinhaltet die Durchführung toxikologischer Untersuchungen an Versuchstieren. Anhand der Ergebnisse dieser Untersuchungen wird die Dosis, bei der an der empfindlichsten Tierart keine toxische Wirkung auftritt bestimmt und in Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht ausgedrückt. Die so bestimmte nichttoxische Dosis wird dann durch einen geeigneten Sicherheitsfaktor, der gewöhnlich zwischen 100 und 1000 liegt, dividiert, um die für den Menschen zumutbare

Tagesdosis zu ermitteln, die mit den, unter Berücksichtigung der Verzehrsgewohnheiten, in Betracht kommenden Lebensmitteln aufgenommen werden darf, um dann für jedes Lebensmittel tierischen Ursprungs (Muskelgewebe, Leber, Nieren, Eier, Milch usw.) einen Toleranzwert festzulegen.

Bei der Bewertung der Unbedenklichkeit von Rückständen müssen weitere potentielle Risikofaktoren wie die Beeinflussung des Immunsystems (allergische Reaktionen oder Immunsuppression) und die Beeinflussung mikrobiologischer Eigenschaften, z.B. Beeinflussung der Resistenz, berücksichtigt werden.

Darüber hinaus müssen mögliche Wirkungen von Rückständen auf die industrielle Verarbeitung von Lebensmitteln, beispielsweise auf die Herstellung von Molkereiprodukten wie Yoghurt und Käse, in Betracht gezogen werden.

Die Unterschiede in den Arzneimittelvorschriften der einzelnen Mitgliedstaaten sind geeignet, nicht nur den freien Verkehr mit Tierarzneimitteln, sondern auch den mit Lebensmitteln tierischen Ursprungs, deren wirtschaftliche Bedeutung natürlich größer ist, zu behindern. Daher wurde diese Problematik auf internationaler Ebene immer stärker beachtet, was 1986 zur Einsetzung der Gruppe "Codex Alimentarius" für Tierarzneimittelrückstände in Lebensmitteln geführt hat.

Auf Gemeinschaftsebene hat der Ausschuss für Tierarzneimittel eine Arbeitsgruppe zur Frage der Unbedenklichkeit von Rückständen eingesetzt, die die Kommission beraten soll. Entsprechend dem oben genannten allgemeinen Ansatz hat die Arbeitsgruppe Empfehlungen zu Chloramphenicol, Sulfonamiden, Nitrofuranten, Trimethoprim und Dapson ausgearbeitet. Diese Empfehlungen werden in

Kürze zur Verfügung stehen und dann von der Kommission unverzüglich veröffentlicht werden. Darüber hinaus sind Arbeiten über eine Reihe anderer Verbindungen wie Benzimidazole und Nitroimidazole bereits weit fortgeschritten.

Gegenwärtig besteht allerdings keine Handhabe, um diesen Empfehlungen gemeinschaftswelt Rechtskraft zu verleihen, es sei denn mit Hilfe einer Reihe von ad-hoc-Richtlinien des Rates. Damit der gebührende Schutz der Volksgesundheit gewährleistet und auf dem betreffenden Gebiet ein Fortschritt in Richtung Binnenmarkt erzielt wird, hält es die Kommission für unverzichtbar, daß ein geeignetes Verfahren zur allmählichen Festlegung zulässiger Toleranzwerte für alle gemeinschaftswelt in Tierarzneimitteln verwendeten Stoffe geschaffen wird. In Anbetracht der etwa 150 prüfungsbedürftigen Stoffe ist es angemessen, für die Bewältigung dieser Aufgabe auf transnationaler Ebene einen Zeitraum von etwa acht Jahren einzuräumen. Im übrigen hat die Kommission bei der Festsetzung von Toleranzwerten auf Gemeinschaftsebene die Gelegenheit, diese gegenwärtig von internationalen Organisationen wahrgenommene Aufgabe in eigener Regie durchzuführen.

Im Falle neuer Tierarzneimittel, die bei lebensmittel-liefernden Tieren eingesetzt werden sollen, ist die Festlegung von Toleranzen durch die Gemeinschaft erforderlich, bevor das Produkt in einem Mitgliedstaat zugelassen wird. Um eine mögliche, durch diese Forderung auferlegte, Belastung der Industrie zu mindern, wird vorgeschlagen, daß solche Produkte automatisch für das Gemeinschaftsverfahren gemäß Richtlinie 87/22/EWG in Frage kommen.

Die Kommission schlägt vor, soweit es das Verfahren betrifft, daß die eigentliche Aufgabe der Ermittlung des Risikos, das von Rückständen ausgeht, weiterhin vom Ausschuß für Tierarzneimittel übernommen wird. Dieser Ausschuß setzt sich aus Repräsentanten der Mitgliedstaaten zusammen, das sind in der Regel die Beamten, die in ihren jeweiligen Ländern für die Zulassung von Tierarzneimitteln zuständig sind. Zur Unterstützung des Ausschusses wird ein fachspezifisches Sekretariat gebildet werden. Es ist vorgesehen, daß nach der Prüfung einer Substanz die Schlußfolgerungen des Ausschusses der Person, die für das Inverkehrbringen der Substanz verantwortlich ist und dem Mitgliedstaat zur Stellungnahme mitgeteilt werden, bevor eine endgültige Entscheidung gefällt wird. Die endgültige Entscheidung über die Festlegung einer Toleranz wird von der Kommission in enger Zusammenarbeit mit dem Ausschuß für Tierarzneimittel getroffen werden, indem sie sich des sogenannten Regelausschußverfahrens bedient, das eine Zustimmung der qualifizierten Mehrheit der Mitgliedstaaten erfordert (Verfahren III Variante a des Beschlusses 87/373/EWG des Rates vom 13. Juli 1987 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse, ABl. Nr. L 197 vom 18.7.1987, S. 33).

Wenn einem Toleranzwert zugestimmt wurde, wird eine zusammenfassende Bewertung der Rückstände der betreffenden Substanz hinsichtlich ihrer Unbedenklichkeit von der Kommission publiziert.

Für einige wenige Zusammensetzungen bedarf es allerdings keiner Festlegung von Toleranzwerten, weil sie entweder nur schwach toxisch sind oder in den behandelten Tieren ohnehin natürlich vorkommen.

Die Kommission schlägt vor, diese Erzeugnisse in Form eines Verzeichnisses in einen zusätzlichen Anhang der Richtlinie 81/852/EWG aufzunehmen, was gemäß dem vorgenannten Verfahren zu erfolgen hat.

5. DAS MEHR-STAATEN VERFAHREN ZUR ZULASSUNG VON TIERARZNEI
MITTELN

Verschiedene Gründe sind bezüglich des Scheiterns des Mehr-Staaten Zulassungsverfahrens, niedergelegt in Kapitel IV der Richtlinie 81/851/EWG, vorgebracht worden. Bemängelt wurde das Verfahren insbesondere wegen der hohen Zahl von Mitgliedstaaten, bei denen ein Antrag gestellt werden muß und der Tatsache, daß die Industrie kein Recht auf Anhörung durch den Ausschuß besitzt.

Die Kommission schlägt daher als Übergangsmaßnahme vor, das Mehr-Staaten Verfahren, das für Arzneyspezialitäten für den menschlichen Gebrauch durch die Richtlinie 83/570/EWG (ABl. Nr. L 332 vom 28.11.1983, S. 1) geschaffen wurde, auf die Richtlinie 81/851/EWG zu übertragen. Nach dieser Richtlinie sind die Mitgliedstaaten aufgefordert, die von dem ersten Mitgliedstaat erteilte Zulassung bei nachfolgenden Zulassungen des selben Produktes gebührend zu berücksichtigen. Sollte es in Ausnahmefällen den Mitgliedstaaten nicht möglich sein, die ursprüngliche Zulassung anzuerkennen, wird die Angelegenheit zwecks Stellungnahme an den Ausschuß für Tierarzneimittel weitergeleitet. Zusätzlich wird die Mindestzahl der Mitgliedstaaten, bei denen ein Antrag gestellt werden muß, von fünf auf zwei reduziert sowie dem pharmazeutischen Unternehmer ein Recht auf Anhörung vor dem Ausschuß eingeräumt.

Die Kommission schlägt außerdem vor, daß der Rat der Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel mehr Gewicht verleiht, indem die Mitgliedstaaten aufgefordert werden, die Stellungnahme innerhalb von 60 Tagen zu implementieren. Folglich sollen im Falle einer positiven Stellungnahme des Ausschusses die von dem Antrag betroffenen Mitgliedstaaten das Produkt gemäß der Bedingungen der Stellungnahme innerhalb dieser Zeitspanne zulassen.

Im Falle einer negativen Stellungnahme wird von dem Mitgliedstaat, der die ursprüngliche Zulassung erteilt hat, erwartet, daß die Position überdacht und das Produkt vom Markt genommen wird.

Zusätzlich zu diesen gesetzgeberischen Änderungen möchte die Kommission die verfügbaren Ressourcen überprüfen, so daß die Arbeiten zur Erstellung von Ausführungsbestimmungen bezüglich der Beurteilung von Tierarzneimitteln intensiviert werden können.

6. VORSCHLÄGE ZUR ÄNDERUNG DER GELTENDEN RICHTLINIEN IM EINZELNEN

Der Vorschlag für eine Richtlinie zur Änderung der Richtlinien 81/851/EWG, 81/852/EWG und 87/22/EWG enthält auch eine Reihe von Vorschlägen zur Änderung der in der Gemeinschaft geltenden Vorschriften für Tierarzneimittel. Einige dieser Vorschläge betreffen die Ausdehnung der bereits angenommenen oder vorgeschlagenen Änderungen hinsichtlich der Arzneimittelspezialitäten in der Humanmedizin auf den Tierarzneimittelsektor, andere dagegen sind eigens für Tierarzneimittel gedacht. Die wichtigsten Änderungen lassen sich wie folgt zusammenfassen:

6.1 Die Abgrenzung der Richtlinien für Tierarzneimittel gegen die Regelungen für Futtermittelzusatzstoffe

Bedingt durch den technischen Fortschritt sind gewisse praktische Schwierigkeiten bei der Unterscheidung von Tierarzneimitteln und Futtermittelzusatzstoffen, die unter die Richtlinie 70/524/EWG (ABl. Nr. L 270 vom 14.12.1970, S. 1) fallen, aufgetreten.

Um diese Situation zu klären, schlägt die Kommission eine Änderung der Definition für Tierarzneimittel vor, in der ausdrücklich solche Produkte ausgenommen werden, die gesunden Tieren oral über einen langen Zeitraum aus ernährungsphysiologischen Gründen verabreicht werden sollen. Die Kommission bereitet derzeit Änderungen zu der Richtlinie 70/524/EWG vor, um sicherzustellen, daß alle derartigen Produkte von dieser Richtlinie abgedeckt werden.

6.2 Vermarktung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel gelangen in den einzelnen Mitgliedstaaten über eine Vielzahl verschiedener Vermarktungswege in den Verkehr. In einigen Mitgliedstaaten spielt der Veterinär beim Vertrieb eine vorrangige Rolle, in anderen dagegen herrscht Apothekenpflicht, wohingegen in einigen Mitgliedstaaten ein Großteil der Tierarzneimittel über spezialisierte Tierarzneimittelvertriebsgesellschaften oder landwirtschaftliche Genossenschaften in den Verkehr kommen. Diese Aspekte wurden vom Europäischen Parlament in seiner Entschlußung vom 13. April 1984 auf der Grundlage eines von Herrn Hord erstellten Berichts (ABl. Nr. C 127 vom 14.5.1984, S. 193) im einzelnen in Erwägung gezogen.

Die Kommission kam nach sorgfältiger Prüfung der Frage zu dem Schluß, daß es gegenwärtig unangemessen ist, in den Tierarzneimittelrichtlinien im einzelnen zu regeln, welche Berufsstände zur Vermarktung von Tierarzneimitteln zugelassen werden sollen. Gleichwohl hält es die Kommission im Interesse der Volksgesundheit und zur Verhinderung von Wettbewerbsverzerrungen für geboten, Vorschläge einzubringen, mit denen gewährleistet werden soll, daß die Vermarktung von Tierarzneimitteln nur über die in den einzelnen Mitgliedstaaten amtlich zugelassenen Vermarktungswege geschieht. Zu diesem Zweck schlägt die Kommission ein in die Richtlinie 81/851/EWG neu aufzunehmendes Kapitel über die Vermarktung von Tierarzneimitteln vor, das sämtlichen Vermarktern vorschreibt, über jede Transaktion im einzelnen Buch zu führen und diese Buchführung den zuständigen Behörden für einen Zeitraum von mindestens drei Jahren zur Einsicht offenzulegen. Artikel 27 Buchstabe f) enthält gleiche Auflagen für Tierarzneimittelhersteller sowie für Hersteller und Vermarkter von Wirkstoffen, die bei der Herstellung von Tierarzneimitteln gemäß Artikel 1 Absatz 5 verwendet werden können.

6.3 Verabreichung nichtzugelassener Tierarzneimittel an Tiere

Zur Zeit ist die Verabreichung von Tierarzneimitteln, die von den Mitgliedstaaten nicht zugelassen sind, an Tiere gemäß Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 81/851/EWG verboten; ausgenommen sind Tierarzneimittel während klinischer Prüfungen oder Tierarzneimittel die nicht im voraus hergestellt werden und eigens für die Behandlung eines bestimmten Tiers oder einer kleinen Zahl von Tieren bestimmt sind. Die Erfahrung hat gezeigt, daß diese Vorschriften leicht geändert werden müssen.

Zunächst ist die Kommission der Auffassung, daß die Herausnahme der für eine begrenzte Zahl von Tieren ad hoc hergestellten Erzeugnisse auf solche Erzeugnisse beschränkt werden soll, die von einem Veterinär für die von ihm unmittelbar persönlich betreuten Tiere verschrieben werden.

Zum zweiten ist sich die Kommission bewußt, daß eine Reihe von Landwirten in neue Bereiche wie Teichwirtschaft oder Aufzucht von Ziegen oder anderer unkonventioneller Tierarten diversifizieren. Es ist aber unvermeidlich, daß die Entwicklung von Tierarzneimitteln zur Behandlung solcher Arten einiger Zeit bedarf und in einzelnen Fällen sogar unwirtschaftlich sein mag. So kann es vorkommen, daß dem Veterinär kein für die Behandlung der von ihm betreuten Tiere zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht. Für solche Fälle sollten die Mitgliedstaaten den Veterinär ermächtigen dürfen, zur Verwendung bei anderen Tierarten zugelassene Tierarzneimittel oder zur Anwendung am Menschen zugelassene Medikamente zu verabreichen, sofern im einzelnen darüber Buch geführt wird und im Falle von Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, eine lange Absetzzeit beachtet wird, um jede Gefährdung des Verbrauchers zu vermeiden.

Zum dritten hat die Kommission erkannt, daß die strenge Anwendung des Artikels 4 Absatz 2 für Veterinäre die entsprechend den Vorschriften der Richtlinie 78/1026/EWG für die gegenseitige Anerkennung der Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise des Tierarztes und für Maßnahmen zur Erleichterung der tatsächlichen Ausübung des Niederlassungsrecht und des Rechts auf freien Dienstleistungsverkehr (ABl. Nr. L 362 vom 23.12.1957, S. 1) ihren Beruf im kleinen Grenzverkehr

ausüben, in der Praxis mit Schwierigkeiten verbunden ist. Veterinäre führen gewöhnlich bei der Ausübung ihrer Tätigkeit einen Medikamentenbestand mit. Damit ein Veterinär nicht für jeden Mitgliedstaat andere Medikamentenbestände bereithalten muß, schlägt die Kommission eine geringfügige Änderung an Artikel 4 Absatz 2 vor, die es dem Veterinär erlaubt, Tierarzneimittel, die in dem Land seiner Niederlassung zugelassen, in dem Land der Berufsausübung dagegen nicht zugelassen, jedoch aus therapeutischer Sicht mit anderen in diesem Land zugelassenen Tierarzneimitteln gleichwertig sind, mitzuführen und an Tiere zu verabreichen.

6.4 Umweltgefährdung

Wie oben erwähnt, kann die Anwendung von Tierarzneimitteln unter bestimmten Umständen eine Gefährdung der Umwelt mit sich bringen. In Abänderung von Artikel 7 der Richtlinie 81/851/EWG schlägt die Kommission daher vor, daß die Hersteller gebotenfalls ihrem Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eine Bewertung der dem Produkt inhärenten potentiellen Gefahren für die Umwelt beifügen, die von der zuständigen gemeinschaftlichen oder einzelstaatlichen Behörde zur Gewährung oder Versagung der Genehmigung herangezogen werden kann.

6.5 Innovationsschutz

Die Entwicklung neuer Tierarzneimittel ist ebenso wie die anderer Medikamente immer zeitaufwendiger und riskanter. Bis ein neues Präparat mit einiger Bedeutung alle vorgeschriebenen Versuche und Prüfungen durchlaufen hat, vergehen acht Jahre mit Forschungs- und Entwicklungsarbeiten bei einem Kostenaufwand von etwa 50 Mio ECU. Biotechnologische Erzeugnisse gewinnen dabei immer mehr an Gewicht, und einer jüngsten Schätzung zufolge werden sie 1995 etwa ein Drittel des Marktvolumens ausmachen.

In der Gemeinschaft erreicht das Marktvolumen der Tierarzneimittel nur etwa 5-10 % des Marktvolumens der Humanarzneimittel. Dabei handelt es sich vielfach um einen deutlich vom Wettbewerb gekennzeichneten Markt. Infolgedessen sind die Mittel für die Entwicklung neuer Präparate begrenzt, und die Zahl der neu auf den Markt kommenden Präparate mit einiger Bedeutung ist verhältnismäßig gering.

Um die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie gegenüber Drittländern zu erhalten, müssen ihr unbedingt gleiche Chancen für die Entwicklung neuer Erzeugnisse geboten werden. Durch die Schaffung eines effizienten Verfahrens zur Erlangung einer gemeinschaftswelten Genehmigung für das Inverkehrbringen wird ein wichtiger Beitrag dafür geleistet. Dabei ist allerdings auch dem Problem des sogenannten Zweit anmelders oder Nachahmers Rechnung zu tragen.

Der Anmelder muß seinem Antrag auf Zulassung eines neuen Tierarzneimittels nicht nur die Ergebnisse der analytischen Prüfungen sondern auch die der pharmakologisch-toxikologischen und klinischen Prüfungen zum Nachweis der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Erzeugnisses bei Mensch und Tier beifügen. Im Wege einer

Ausnahmeregelung kann ein anderes Unternehmen einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels, das dem bereits zugelassenen Medikament gleicht, stellen und zusammenfassende Unterlagen mit bibliographischen Hinweisen zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Erzeugnisses zusammen mit vollständigen Analyseunterlagen sowie die Ergebnisse der vorgeschriebenen Bioverfügbarkeitsuntersuchungen beifügen, um nachzuweisen, daß die Erzeugnisse gleiche Wirkung haben.

Nun sind allerdings Veröffentlichungen oftmals unvollständig oder unzureichend. Angesichts dessen neigen bestimmte einzelstaatliche Behörden dazu, hinsichtlich der von dem Nachahmer vorgelegten bibliographischen Hinweise keine zu strengen Maßstäbe anzulegen. Durch diese Praxis werden innovationsfreudige Unternehmen, die die erheblichen Kosten für die pharmakologisch-toxikologischen und klinischen Prüfungen nicht scheuen, benachteiligt, da das Erzeugnis innerhalb kürzester Zeit mit weit geringerem Kostenaufwand kopiert werden kann. Abgesehen davon gewährleistet ein Patent nicht immer den Neuheitsschutz eines Tierarzneimittels, weil entweder der von dem Patent gewährte Schutzzumfang zu gering oder ein Großteil der effektiven Patentlaufzeit aufgrund des Zeitaufwands für den Abschluß der Entwicklungsarbeiten und der Erlangung der Genehmigung bereits abgelaufen ist.

Mit der vorgeschlagenen Änderung an Artikel 5 Nummer 10 der Richtlinie 81/851/EWG sollen die gegenwärtigen Verhältnisse analog zu den bereits für Arzneimittel-spezialitäten mit Richtlinie 87/21/EWG (ABl. Nr. L 15 vom 17.1.1987, S. 36) angenommenen Leitlinien vereinfacht werden.

Dementsprechend soll es dem Nachahmer nur dann gestattet sein, einen vereinfachten Antrag unter Aussparung der Ergebnisse pharmakologisch-toxikologischer und klinischer Prüfungen zu stellen, wenn er

- die Zustimmung des Originalherstellers oder
- komplette bibliographische Angaben mit allen für die Bewertung der Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Erzeugnisses (wie sie in der Praxis selten zur Verfügung stehen)

vorweisen kann. Anderenfalls muß er eine Wartezeit von 10 Jahren ab der Zulassung des Originalpräparats in Kauf nehmen.

Diese Zehnjahresfrist gestattet es, den Forschungsaufwand wieder wettzumachen, was anderweitig, beispielsweise durch ein Patent, nicht gewährleistet werden kann.

Wenn der Rat im Falle von Arzneimittelspezialitäten in der Humanmedizin auch beschlossen hat, daß diese Zehnjahresfrist in bestimmten Fällen auf sechs Jahre herabgesetzt werden soll, ist die Kommission gleichwohl der Auffassung, daß für Tierarzneimittel, die üblicherweise keiner Preiskontrolle unterliegen und deren Kosten nicht aus öffentlichen Mitteln gedeckt werden, andere Erwägungen zu gelten haben.

6.6 Informationen über Tierarzneimittel

Es sind eine Reihe von Änderungen der Richtlinie 81/851/EWG vorgesehen, die eine bessere Information über Tierarzneimittel gewährleisten sollen. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten oder der Gemeinschaft sollen für jedes Erzeugnis eine Spezifikation der wichtigsten

Merkmale erstellen. Diese Spezifikation dient der Überprüfung der Informationen auf Tierarzneimittel-Etiketten und auf Packungsbeilagen, deren Verwendung vorgeschrieben ist, es sei denn alle wichtigen Angaben gehen aus dem Etikett hervor. Im Falle der von der Gemeinschaft zugelassenen Erzeugnisse erhält die Spezifikation der Produktmerkmale den Status einer Monographie, und die Mitgliedstaaten müssen gewährleisten, daß alle gleichartigen Erzeugnisse, die von ihnen nachträglich zugelassen werden, den Angaben auf der Gemeinschaftsspezifikation entsprechen.

Darüber hinaus soll entsprechend einer Reihe von Änderungen des Artikels 14 der Verantwortliche für die Vermarktung verpflichtet sein, die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats oder der Gemeinschaft über Änderungen am Status des Tierarzneimittels zu unterrichten oder Zusatzinformationen zu übermitteln, die zu einer Neubewertung des Erzeugnisses führen können.

6.7 Ausfuhr von Tierarzneimitteln

Im Mai 1988 hat die Weltgesundheitsorganisation einen Vorschlag zur Ausdehnung des Anwendungsbereichs der Grundregeln für die Herstellung von Arzneimitteln und die Sicherung ihrer Qualität auf Tierarzneimittel angenommen. Angesichts dessen schlägt die Kommission vor, daß die bereits für die Ausfuhr von Humanarzneimitteln vorgeschlagenen Änderungen (KOM(87) 697 end.) auch für Tierarzneimittel gelten sollen.

Gegenwärtig bestimmt Artikel 24 der Richtlinie 81/851/EWG, daß alle Tierarzneimittelhersteller Inhaber einer Zulassung sein müssen. Um Mißverständnisse zu vermeiden, schlägt die Kommission vor, daß die Richtlinie ausdrücklich eine Zulassung vorschreibt, auch wenn die Erzeugnisse ausnahmslos für die Ausfuhr bestimmt sind. Folglich gelten die bestehenden gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften und die neuen Vorschriften gemäß Abschnitt 6.8. Auf Antrag des Herstellers oder der Behörden des Bestimmungslandes erteilt der betreffende Mitgliedstaat entsprechend den Grundregeln der Weltgesundheitsorganisation ein Zertifikat, mit dem bescheinigt wird, daß der Hersteller zur Herstellung von Tierarzneimitteln befugt ist. Darüber hinaus legen die Mitgliedstaaten dem Zertifikat die genehmigte Spezifikation der Produktmerkmale gemäß dem vorangehenden Abschnitt bei. Anhand dieser Spezifikation können die zuständigen Behörden des Empfängerlandes umgehend die zugelassenen Bedingungen für die Anwendung des Erzeugnisses im Ausfuhrland feststellen. Umgekehrt werden die Behörden bei Nichtvorliegen einer Spezifikation sofort darauf aufmerksam, daß das betreffende Tierarzneimittel nicht zur Anwendung im ausführenden Mitgliedstaat zugelassen ist, und können in Anbetracht der Stellungnahme des Unternehmens und der gegebenen Verhältnisse im Empfängerland die gebotenen Schlußfolgerungen ziehen.

6.8 Herstellerpflichten

Zur Zeit wird die Erlaubnis für die Herstellung von Tierarzneimitteln von den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller seinen Sitz hat, erteilt; diese müssen im übrigen gewährleisten, daß der Hersteller die gesetzlichen Anforderungen einhält. Die Kommission schlägt vor, zusätzlich zu diesen Vorschriften in die Richtlinie 81/851/EWG eine besondere Bestimmung aufzunehmen, der zufolge die Hersteller die Grundregeln für die Herstellung von Tierarzneimitteln einhalten müssen. Die Grundregeln für die Herstellung sollen im einzelnen mit einer Einzelrichtlinie im Rahmen des sogenannten Regelungsausschußverfahrens angenommen werden, was gemäß Richtlinie 81/852/EWG einer qualifizierten Mehrheit der Mitgliedstaaten bedarf. Die Ausarbeitung von Grundregeln für die Herstellung von Arzneimitteln hat bereits ein fortgeschrittenes Stadium erreicht, so daß diese Regeln mit den gebotenen Anpassungen als Vorbild für künftige Grundregeln für die Herstellung von Tierarzneimitteln dienen könnten.

7. VORSCHLAG ZUR ERWEITERUNG DER RICHTLINIEN ZWECKS EINBEZIEHUNG IMMUNOLOGISCHER PRODUKTE

Der Vorschlag zur Erweiterung der Richtlinien zwecks Einbeziehung immunologischer Tierarzneimittel führt das Prinzip ein, daß diese Produkte nur dann auf den Markt gebracht werden können, wenn sie von einer zuständigen Behörde zugelassen worden sind. Ferner werden in dem

Vorschlag bestimmte Grundvoraussetzungen für die betreffende Erzeugniskategorie festgesetzt. Allerdings ist vorgesehen, daß der Rat die Kommission ermächtigt, die im einzelnen notwendigen Änderungen der Richtlinie 81/852/EWG über die analytischen, pharmakologisch-toxikologischen und klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarznei-mitteln so zu ändern, daß den Besonderheiten dieser Erzeugnisse Rechnung getragen wird. Zur Durchführung dieser Änderungen arbeitet die Kommission mit dem durch die Richtlinie 87/20/EWG eingesetzten Ausschuß für die Anpassung der Richtlinien zur Beseitigung der technischen Handelshemmnisse auf dem Gebiet der Tierarzneimittel und den technischen Fortschritt gemäß dem sogenannten Regelungsausschüß-verfahren zusammen, wobei die Annahme der von der Kommission vorgeschlagenen Maßnahmen der Zustimmung einer qualifizierten Mehrheit der Mitgliedstaaten bedarf (Verfahren III, Variante a) gemäß Beschluß 87/373/EWG des Rates vom 13. Juli 1987 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse (ABl. Nr. L 197 vom 18.7.1987, S. 33). Es ist geplant, daß diese Änderungen im einzelnen 1989 parallel zur Erörterung dieser Vorschläge ausgearbeitet werden, damit sie unmittelbar nach der Annahme der Rahmenrichtlinien durch den Rat förmlich angenommen und gleichzeitig wirksam werden können. Sollte sich diese Arbeit aus irgendeinem Grund verzögern, so ist vorgesehen, daß das Inkrafttreten der Rahmenrichtlinien so lange hinausgeschoben wird, bis Vollständigkeit erreicht ist.

Zusätzlich zu gewissen detaillierten Änderungen, die an den Bestimmungen, die die Deklaration der Zusammensetzung

der Tierarzneimittel regeln, vorgenommen wurden, um dem biologischen Ursprung dieser Produkte Rechnung zu tragen, gibt es zwei wichtige Bereiche, in denen die Verordnung über Immunologische Tierarzneimittel in zweierlei Hinsicht einen etwas anderen Ansatz als die Verordnung über Tierarzneimittel anderer Kategorien gebietet:

- I) Es muß unbedingt gewährleistet sein, daß Hersteller Immunologischer Tierarzneimittel in der Lage sind, bei der Herstellung eine stets gleichbleibende Qualität der Chargen zu gewährleisten; der Vorschlag enthält dafür eigene Vorschriften.
- II) Die Impfung von Tieren gegen Krankheiten hängt von der Verbreitung der Krankheiten in einem bestimmten Gebiet ab. Daher sind die Mitgliedstaaten ermächtigt, den Gebrauch Immunologisch wirksamer Tierarzneimittel nicht nur auf der Basis der Versagungsgründe bezüglich Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit, sondern auch wegen anderer, sachlich gerechtfertigter Gründe zu verbieten.

Die anderen Änderungen, die aufgrund der Besonderheiten Immunologischer Tierarzneimittel, wie z.B. vielfältigere Darreichungsformen und Gefahr der "Immission" von Vakzinen in die Umwelt, geboten sind, werden im Rahmen der Erörterungen zur Änderung der Prüfungsanforderungen gemäß Anhang der Richtlinie 81/852/EWG zur Sprache kommen.

8. SCHLUSSFOLGERUNGEN

Nach Maßgabe der Vorschriften der Artikel 8a und 8c des Vertrags zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft schreibt die Kommission den Mitgliedstaaten vor, die erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um bis zum 1. Januar 1992 diesen Rechtsvorschriften nachzukommen.

Unter Berücksichtigung von Artikel 8 c des Vertrages kommt die Kommission zu dem Schluß, daß keine speziellen Vorschriften zum gegenwärtigen Zeitpunkt gerechtfertigt sind.

Die Kommission hat außerdem die Frage des hohen Niveaus der Gesundheit, der Sicherheit sowie des Umwelt- und Verbraucherschutzes, wie von Artikel 100 A Absatz 3 gefordert wird, untersucht. Dieses ist geschehen nach Konsultation der betroffenen Partner aus Industrie und Gesellschaft sowie im Lichte der diesem Gebiet inherenten Risiken- und der derzeitigen Kapazität der europäischen Industrie. Die Vorschläge tragen diesen Unterlegungen im Lichte der allgemeinen Zielsetzung dieser Bestimmung des Vertrages voll Rechnung.

Vorschlag für eine Verordnung (EWG) des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens
für die Festsetzung von Toleranzen für Tierarzneimittelrückstände

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 43,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Durch die Arzneimittelbehandlung von Tieren, die der Gewinnung von Nahrungsmitteln dienen, kann es zu Rückständen in Nahrungsmitteln von diesen Tieren kommen.

Gemäß den Vorschriften der Richtlinie 81/851/EWG des Rates ⁽¹⁾ muß gewährleistet werden, daß die Wartezeit zwischen der letzten Verabreichung des Tierarzneimittels an das zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tier und der Nahrungsmittelgewinnung lang genug ist, damit diese Nahrungsmittel keine die Gesundheit des Verbrauchers gefährdende Rückstände enthalten.

Dank des wissenschaftlich-technischen Fortschritts können immer geringere Spuren von Tierarzneimittelrückständen in Nahrungsmitteln nachgewiesen werden.

Daher müssen in Übereinstimmung mit den allgemein anerkannten Grundsätzen der Unbedenklichkeitsprüfung Toleranzhöchstwerte für Rückstandsgehalte in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs festgesetzt werden.

Durch die Festsetzung unterschiedlicher Toleranzen in den einzelnen Mitgliedstaaten würde der freie Verkehr mit Tierarzneimitteln und Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs behindert.

Daher muß ein Verfahren für die gemeinschaftliche Festsetzung von Toleranzen für Tierarzneimittelrückstände geschaffen werden, das eine denkbar optimale, einheitliche Unbedenklichkeitsprüfung beinhaltet.

Die Notwendigkeit, Toleranzen durch die Gemeinschaft festzulegen, ist in den Bestimmungen der Gemeinschaft bezüglich des Handels mit Lebensmitteln tierischen Ursprungs anerkannt.

Infolgedessen soll ein neues Tierarzneimittel, das neue wirksame Bestandteile enthält und bislang noch nicht bei zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Tieren angewendet wurde, so lange nicht zur Verwendung in der Gemeinschaft zugelassen werden, bis diese einen Toleranzwert für Rückstände dieses Stoffs festgesetzt hat. Der für das Inverkehrbringen eines derartigen neuen Tierarzneimittels Verantwortliche soll das Verfahren gemäß der Richtlinie 87/22/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie ⁽²⁾, von sich aus in Anspruch nehmen können.

Ferner müssen Vereinbarungen über die Festsetzung von Toleranzen für Stoffe getroffen werden, die in Tierarzneimitteln für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere üblicherweise verwendet werden. Wegen der Komplexität dieser Angelegenheit und der großen Zahl der betreffenden Stoffe bedarf es langfristiger Übergangsvereinbarungen.

Zur Annahme von Toleranzen soll ein Schnellverfahren verwendet werden, bei dem eine enge Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten im Rahmen des durch die Richtlinie 81/851/EWG eingesetzten Ausschusses für Tierarzneimittel gewährleistet ist. Außerdem ist ein Eilverfahren erforderlich, damit eine Toleranz die möglicherweise keinen ausreichenden Schutz der Volksgesundheit gewährleistet, umgehend überarbeitet werden kann.

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 317 vom 6. 11. 1981, S. 1.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 15 vom 17. 1. 1987, S. 38.

Die zum Nachweis der Unbedenklichkeit von Rückständen erforderlichen Angaben sind gemäß den Vorschriften der Richtlinie 81/852/EWG des Rates vom 28. September 1981 über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und tierärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln ⁽¹⁾, geändert durch die Richtlinie 87/20/EWG ⁽²⁾, vorzulegen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. **Tierarzneimittelrückstände:** Alle wirksamen Bestandteile von Tierarzneimitteln oder deren Stoffwechselprodukte, die in Fleisch oder anderen Nahrungsmitteln auftreten, welche von Tieren stammen, denen das betreffende Arzneimittel verabreicht wurde.
2. **Toleranz:** Höchstgehalt an Tierarzneimittelrückständen, der für die Gemeinschaft akzeptabel ist und keine gesundheitliche Gefährdung des Verbrauchers von Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs mit sich bringt.

Artikel 2

Bei der Festsetzung einer Toleranz sind die Vorschriften dieser Verordnung unter Heranziehung aller verfügbaren Daten und unter Einhaltung der allgemein anerkannten Grundsätze der Unbedenklichkeitsprüfung zugrunde zu legen. Eine Toleranz kann herabgesetzt werden, um dem Rückstandsgehalt Rechnung zu tragen, der bei sachgerechter Verabreichung des Tierarzneimittels bei der betreffenden Tierart auftritt. Er kann ferner herabgesetzt werden, wenn die industrielle Verarbeitung von Nahrungsmitteln durch Rückstände erschwert wird. Eine Toleranz wird in µg/kg (ppb), bezogen auf das Frischgewicht, ausgedrückt. Erforderlichenfalls sind für die einzelnen Nahrungsmittel tierischen Ursprungs (Muskeleis, Leber, Nieren, Fett, Haut, Milch, Eier, Honig usw.) spezifische Toleranzen festzusetzen.

Das Verzeichnis der als wirksamen Bestandteile von Tierarzneimitteln verwendeten Stoffe, für die Toleranzen festgesetzt wurden, ist in Anhang I dieser Verordnung aufzunehmen, der nach dem Verfahren des Artikels 9 angenommen wird. Soweit in Artikel 10 nicht anders bestimmt, gilt dasselbe Verfahren auch für Änderungen des Anhangs I.

Artikel 3

Wenn für einen als wirksamen Bestandteil von Tierarzneimitteln verwendeten Stoff aufgrund seiner Eigenschaften und seines Anwendungsbereichs keine Toleranz für Rückstände dieses Bestandteils oder seiner Stoffwechselprodukte festgesetzt werden muß, wird dieser Stoff in das Verzeichnis des Anhangs II dieser Verordnung aufgenommen. Anhang II wird nach dem Verfahren des Artikels 9 angenommen. Sofern in Artikel 10 nicht anders bestimmt, gilt dasselbe Verfahren auch für Änderungen des Anhangs II.

Artikel 4

Für einen als wirksamen Bestandteil von Tierarzneimitteln verwendeten Stoff können vorläufige Toleranzen angenommen werden, sofern kein Anhaltspunkt dafür vorliegt, daß Rückstände des betreffenden Stoffs in der vorgeschlagenen Konzentration eine Gefahr für die Gesundheit des Verbrauchers darstellen. Eine vorläufige Toleranz gilt für einen bestimmten Zeitraum, der höchstens drei Jahre betragen und höchstens einmal verlängert werden darf.

Das Verzeichnis der als wirksamen Bestandteile von Tierarzneimitteln verwendeten Stoffe, für die vorläufige Toleranzen festgesetzt wurden, ist in Anhang III dieser Verordnung aufzunehmen, der nach dem Verfahren des Artikels 9 angenommen wird.

Sofern in Artikel 10 nicht anders bestimmt, gilt dasselbe Verfahren auch für Änderungen des Anhangs III.

Artikel 5

Kann für einen als wirksamen Bestandteil von Tierarzneimitteln verwendeten Stoff keine Toleranz festgesetzt werden, da Rückstände des betreffenden Stoffs in Lebensmitteln tierischen Ursprungs in jeder Konzentration eine Gefahr für die Gesundheit des Verbrauchers darstellen, wird dieser Stoff in ein Verzeichnis des Anhangs IV dieser Verordnung aufgenommen. Anhang IV wird nach dem Verfahren des Artikels 9 angenommen. Sofern in Artikel 10 nicht anders bestimmt, gilt dasselbe Verfahren auch für Änderungen des Anhangs IV.

Die Verabreichung von in Anhang IV aufgeführten Stoffen an zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere ist in der ganzen Gemeinschaft verboten.

Artikel 6

Ein Mitgliedstaat darf das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels, das zur Verabreichung an für die Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt ist und einen wirksamen Bestandteil enthält, der am Tage des Inkrafttretens dieser Verordnung in dem betreffenden Mitgliedstaat zur Verwendung in Tierarzneimitteln, die zur Verabreichung an für die Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, nicht zugelassen ist, nur genehmigen, sofern der Stoff in den Anhängen I, II oder III aufgeführt ist.

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 317 vom 6. 11. 1981, S. 16.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 15 vom 17. 1. 1987, S. 34.

Ein Tierarzneimittel gemäß den Vorschriften des vorstehenden Absatzes gilt als technologisch hochwertiges Arzneimittel gemäß Buchstabe B des Anhangs der Richtlinie 87/22/EWG sofern es nicht mit Hilfe eines biotechnologischen Verfahrens gemäß Buchstabe A des Anhangs der Richtlinie 87/22/EWG hergestellt wurde.

Artikel 7

(1) Die Aufnahme eines Wirkstoffs gemäß Artikel 6 in Anhang I, II oder III dieser Verordnung wird von dem für die Vermarktung Verantwortlichen bei der Kommission beantragt. Dieser Antrag muß die in Anhang V aufgeführten Angaben und Einzelheiten enthalten und die Vorschriften der Richtlinie 81/852/EWG erfüllen.

(2) Die Kommission leitet den Antrag nach Formalprüfung an den mit der Verordnung 81/851/EWG eingesetzten Tierarzneimittelausschuß zur sachlichen Prüfung weiter. Der Ausschuß kann eines seiner Mitglieder zum Berichtersteller bestellen und mit einer Vorprüfung des Antrags beauftragen.

(3) Die Kommission erstellt innerhalb von 120 Tagen nach der Weiterleitung des Antrags an den Ausschuß und unter Berücksichtigung der Stellungnahmen der Mitglieder des Ausschusses einen Entwurf der zu ergreifenden Maßnahmen. Kommt die Kommission nach Anhörung des Ausschusses zu der Auffassung, daß die von dem für die Vermarktung Verantwortlichen übermittelten Angaben zur Ausarbeitung eines solchen Entwurfs nicht ausreichen, kann die Kommission den Antragsteller auffordern, zusätzliche Angaben beizubringen. Kommt der für die Vermarktung Verantwortliche dieser Aufforderung nach, so erstellt die Kommission innerhalb von 90 Tagen nach deren Eingang einen Entwurf der zu ergreifenden Maßnahmen.

(4) Die Kommission übermittelt den Entwurf der zu ergreifenden Maßnahmen unverzüglich den Mitgliedstaaten und dem für die Vermarktung Verantwortlichen. Innerhalb einer weiteren Frist von 60 Tagen kann der für die Vermarktung Verantwortliche auf Antrag mündlich oder schriftlich vor dem Ausschuß Stellung nehmen. Die Kommission kann diese Frist auf Antrag des Antragstellers verlängern.

(5) Die Kommission legt den Entwurf der Maßnahmen innerhalb einer weiteren Frist von 60 Tagen dem Tierarzneimittelausschuß zur Annahme gemäß dem Verfahren des Artikels 9 vor.

Artikel 8

Für Stoffe, die am Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung als wirksame Bestandteile von Tierarzneimitteln zugelassen sind, gelten nachstehende Bestimmungen:

1. Die Kommission veröffentlicht nach Anhörung des Tierarzneimittelausschusses einen Zeitplan für die

Prüfung dieser Stoffe, der auch die Fristen für die Übermittlung der Angaben gemäß Anhang V enthält. Die Mitgliedstaaten und die für die Vermarktung der betreffenden Tierarzneimittel Verantwortlichen gewährleisten, daß der Kommission alle zweckdienlichen Angaben entsprechend den Bestimmungen des Anhangs V und gemäß den Grundsätzen der Richtlinie 81/852/EWG vor Ablauf der maßgeblichen Fristen übermittelt werden.

2. Die Kommission leitet die Angaben nach Formalprüfung unverzüglich an den Tierarzneimittelausschuß zur sachlichen Prüfung weiter. Der Ausschuß kann eines seiner Mitglieder zum Berichtersteller bestellen und mit einer Vorprüfung der Angaben beauftragen.

3. Die Kommission arbeitet unter Berücksichtigung der Stellungnahmen der Mitglieder des Ausschusses einen Entwurf der zu ergreifenden Maßnahmen aus. Kommt die Kommission nach Anhörung des Ausschusses zu der Auffassung, daß die von dem für die Vermarktung Verantwortlichen übermittelten Angaben zur Ausarbeitung eines solchen Entwurfs nicht ausreichen, kann die Kommission den Antragsteller auffordern, innerhalb einer gesetzten Frist zusätzliche Angaben beizubringen.

4. Die Kommission übermittelt den Entwurf der zu ergreifenden Maßnahmen unverzüglich den Mitgliedstaaten und den für die Vermarktung Verantwortlichen, die der Kommission zusätzliche Angaben zur Verfügung gestellt haben. Diese Personen können auf Antrag mündlich oder schriftlich vor dem Ausschuß selbst Stellung nehmen.

5. Die Kommission legt den Entwurf der Maßnahmen unverzüglich dem Tierarzneimittelausschuß zur Annahme gemäß dem Verfahren des Artikels 9 vor.

Artikel 9

(1) Wird auf das Verfahren dieses Artikels Bezug genommen, so befaßt der Vorsitzende den Ausschuß entweder von sich aus oder auf Antrag des Vertreters eines Mitgliedstaats.

(2) Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß nimmt zu diesem Entwurf binnen einer Frist, die der Vorsitzende entsprechend der Dringlichkeit der Angelegenheit festsetzen kann, Stellung. Die Stellungnahme kommt mit qualifizierter Mehrheit zustande; die Stimmen der Mitgliedstaaten werden nach Artikel 148 Absatz 2 des Vertrages gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

(3) a) Die Kommission erläßt die erwogenen Maßnahmen, wenn sie der Stellungnahme des Ausschusses entsprechen.

- b) Entsprechen die erwogenen Maßnahmen der Stellungnahme des Ausschusses nicht oder ist keine Stellungnahme ergangen, so schlägt die Kommission dem Rat alsbald die zutreffenden Maßnahmen vor. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.
- c) Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten nach Übermittlung des Vorschlags keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen.

Artikel 10

(1) Kommt ein Mitgliedstaat aufgrund neuer Angaben oder der Neubewertung bereits vorliegender Angaben zu der Überzeugung, daß eine Bestimmung der Anhänge I bis IV dringend geändert werden muß, um die Gesundheit von Mensch und Tier zu schützen, und daher umgehende Maßnahmen ergriffen werden müssen, so kann dieser Mitgliedstaat die Anwendung der betreffenden Bestimmung auf seinem Hoheitsgebiet vorläufig aussetzen. In diesem Fall unterrichtet er unverzüglich die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission über diese Maßnahmen und begründet diese entsprechend.

(2) Die Kommission prüft die von dem betreffenden Mitgliedstaat dargelegten Gründe so bald wie möglich und hört dazu die Mitgliedstaaten im Rahmen des Tierarzneimittelausschusses; alsdann nimmt sie umgehend Stellung und ergreift die geeigneten Maßnahmen. Die Kommission unterrichtet den Rat und die Mitgliedstaaten unverzüglich über die ergriffenen Maßnahmen. Jeder Mitgliedstaat kann innerhalb von 15 Tagen nach der Notifizierung der Maßnahmen den Rat damit befassen. Der Rat kann mit qualifizierter Mehrheit innerhalb von 15 Tagen nach seiner Befassung eine anderslautende Entscheidung treffen.

(3) Vertritt die Kommission die Auffassung, daß die betreffende Bestimmung der Anhänge I bis IV geändert werden muß, um die in Absatz 1 genannten Schwierigkeiten zu lösen und den Schutz der menschlichen Gesundheit zu gewährleisten, so leitet sie zur Annahme dieser Änderungen das Verfahren gemäß Artikel 11 ein; der Mitgliedstaat, der Maßnahmen gemäß Absatz 1 ergriffen hat, kann sie solange aufrechterhalten, bis vom Rat oder von der Kommission eine Entscheidung gemäß dem vorgenannten Verfahren getroffen wurde.

Artikel 11

(1) Wird auf das Verfahren dieses Artikels Bezug genommen, so befaßt der Vorsitzende den Ausschuß entweder von sich aus oder auf Antrag des Vertreters eines Mitgliedstaats.

(2) Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß nimmt zu diesem Entwurf binnen einer Frist, die der Vorsitzende entsprechend der Dringlichkeit der Angelegenheit festsetzen kann, Stellung. Die Stellungnahme kommt mit qualifizierter Mehrheit zustande; die Stimmen der Mitgliedstaaten werden nach Artikel 148 Absatz 2 des Vertrages gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

(3) a) Die Kommission erläßt die erwogenen Maßnahmen, wenn sie der Stellungnahme des Ausschusses entsprechen.

b) Entsprechen die erwogenen Maßnahmen der Stellungnahme des Ausschusses nicht oder ist keine Stellungnahme ergangen, so schlägt die Kommission dem Rat alsbald die zu treffenden Maßnahmen vor. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

c) Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von 15 Tagen nach Übermittlung der Vorschläge keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen.

Artikel 12

Alle notwendigen Änderungen zur Anpassung von Anhang V an den wissenschaftlich-technischen Fortschritt werden nach dem Verfahren des Artikels 2 Buchstabe c) der Richtlinie 81/852/EWG angenommen.

Artikel 13

Die Kommission veröffentlicht nach Änderung der Anhänge I, II, III oder IV so bald wie möglich eine zusammenfassende Bewertung der Unbedenklichkeit der betreffenden Stoffe. Gewerbliche Schutzrechte berührende Angaben aller Art sind vertraulich zu behandeln.

Artikel 14

Die Mitgliedstaaten gewährleisten, daß die Wartezeiten zwischen der letzten Verabreichung eines Tierarzneimittels an Tiere und der Gewinnung von Nahrungsmitteln von solchen Tieren derart festgesetzt werden, daß die Toleranzen gemäß dieser Verordnung nicht überschritten werden.

Artikel 15

Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen von Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs nicht aufgrund der darin enthaltenen Tierarzneimittelrückstände verbie-

ten oder behindern, sofern die Rückstandsmenge die in den Anhängen I oder III aufgeführten Toleranzen nicht überschreitet oder der betreffende Stoff in Anhang II aufgeführt ist.

Artikel 16

Mit Wirkung vom 1. Januar 1997 ist die Verabreichung von Tierarzneimitteln, die in den Anhängen I, II oder III nicht aufgeführte wirksame Bestandteile enthalten, an zur Nahrungsmittelherzeugung genutzte Tiere in der Gemeinschaft verboten, ausgenommen bei klinischen Versuchen, die den zuständigen Behörden angezeigt oder von ihnen genehmigt wurden.

Artikel 17

Diese Verordnung greift der Anwendung gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften über das Verbot bestimmter Stoffe mit hormonaler Wirkung in der Tierhaltung nicht vor.

Artikel 18

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 1992 in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

ANHANG V

Angaben und Einzelheiten, die in den Antrag zur Festsetzung einer Toleranz für Tierarzneimittelrückstände aufzunehmen sind.

1. Verwaltungstechnische Angaben

- 1.1. Name oder Firmenname und ständige Anschrift des für die Vermarktung des Tierarzneimittels Verantwortlichen,
- 1.2. Name des Tierarzneimittels,
- 1.3. Zusammensetzung nach Art und Menge der wirksamen Bestandteile unter Angabe des von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen internationalen Freinamens, sofern vorhanden,
- 1.4. Herstellungserlaubnis,
- 1.5. Genehmigungen für das Inverkehrbringen,
- 1.6. Merkmalspezifikation des Tierarzneimittels gemäß Artikel 5 Buchstabe a) der Richtlinie 81/851/EWG;

2. Identität

- 2.1. internationaler Freiname,
- 2.2. IUPAC-Name,
- 2.3. CAS-Name,
- 2.4. Klassifizierung
 - therapeutische,
 - pharmakologische,
- 2.5. Synonyme und Abkürzungen,
- 2.6. Strukturformel,
- 2.7. Summenformel,
- 2.8. Molekularmasse,
- 2.9. Reinheit,
- 2.10. Qualitative und quantitative Zusammensetzung der Verunreinigungen,

2.11. Beschreibung der physikalischen Eigenschaften

- Schmelzpunkt,
- Siedepunkt,
- Dampfdruck,
- Löslichkeit in Wasser und organischen Lösungsmitteln, ausgedrückt in g/l, mit Temperaturangabe,
- Dichte,
- Brechungsspektrum, Rotation usw.;

3. Toxikologische Studien

- 3.1. Kurzzeit-Toxizitätsstudien,
- 3.2. Langzeitstudien,
- 3.3. Reproduktionsstudien,
- 3.4. Teratogenitätsstudien,
- 3.5. Mutagenitätsstudien,
- 3.6. Kanzerogenitätsstudien,
- 3.7. immunologische Studien,
- 3.8. mikrobiologische Studien,
- 3.9. Humanstudien,
- 3.10. Andere biologische Wirkungen;

4. Stoffwechsel- und Rückstandstudien

- 4.1. Resorption, Verteilung, Exkretion und Biotransformation,
- 4.2. Rückstandsbestimmung,
- 4.3. Rückstandsanalysemethoden,
- 4.4. nationale Rückstandshöchstgehalte;

5. Empfehlungen

- 5.1. Wert, bei dem keine toxikologische Wirkung auftritt,
- 5.2. geschätzter vorläufiger ADI für Menschen,
- 5.3. geschätzter Rückstandshöchstgehalt in Nahrungsmitteln für den betreffenden Rückstand,
- 5.4. Rückstandsanalysemethoden,
- 5.5. Weitere Arbeiten oder Angaben
 - erforderlich,
 - wünschenswert;

6. Bibliographie

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Änderung der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a,

auf Vorschlag der Kommission,

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Nach Artikel 23 Absatz 2 der Richtlinie 81/851/EWG des Rates (*) unterbreitet die Kommission dem Rat spätestens vier Jahre nach dem Umsetzungstermin der genannten Richtlinie einen Vorschlag über alle geeigneten Maßnahmen zur Ausschaltung der noch bestehenden Hindernisse für den freien Verkehr mit Tierarzneimitteln.

Die Richtlinien zur Angleichung der Rechtsvorschriften über Tierarzneimittel müssen dem wissenschaftlichen Fortschritt angepaßt werden und der seit ihrer Verabschiedung erworbenen Erfahrung Rechnung tragen.

Für den Schutz der Volksgesundheit und den freien Verkehr mit Arzneimitteln ist es notwendig, daß die zuständigen Behörden Zugang zu allen zweckdienlichen Angaben über die zugelassenen Tierarzneimittel haben, insbesondere in Form von genehmigten Zusammenfassungen der Merkmale der Erzeugnisse.

Durch die auf diesem Gebiet vorgenommene Angleichung der Rechtsvorschriften soll es möglich sein, daß — außer in Ausnahmefällen, die dem mit der Richtlinie 81/851/EWG eingesetzten Ausschuss für Tierarzneimittel zu bindenden Stellungnahme vorgelegt werden — ein in einem Mitgliedstaat auf der Grundlage der angeglichenen Vorschriften hergestelltes und in den Verkehr gebrachtes Tierarzneimittel unter gebührender Berücksichtigung der ursprünglichen Genehmigung in den anderen Mitgliedstaaten zugelassen wird.

Die Regelung, die den Tierarzneimitteln beigelegten Belegzetteln betrifft, sollte verbessert werden.

Außerdem sind die Fälle genauer festzulegen, in denen die Ergebnisse pharmakologisch-toxikologischer Versuche oder klinischer Untersuchungen zur Zulassung eines Tierarzneimittels, das grundsätzlich einem neuen Erzeugnis vergleichbar ist, ohne Benachteiligung der Innovationsfirmen nicht vorzulegen sind. Im allgemeinen Interesse verbietet es sich jedoch, daß Tierversuche ohne zwingende Gründe wiederholt werden.

Die Qualität der Tierarzneimittel sollte dadurch gewährleistet bleiben, daß eine Übereinstimmung mit den Grundsätzen einer guten Herstellungspraxis für Arzneimittel unbeschadet ihrer endgültigen Bestimmung vorgeschrieben wird.

Die Kommission ist zu ermächtigen, diese Grundsätze einer guten Herstellungspraxis in enger Zusammenarbeit mit dem Ausschuss für die Anpassung der Richtlinien zur Beseitigung technischer Handelshemmnisse auf dem Gebiet der Tierarzneimittel an den technischen Fortschritt gemäß Artikel 2c der Richtlinie 81/852/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, pharmakologisch-toxikologischen und klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln (*), geändert durch die Richtlinie 87/20/EWG (*), genau zu regeln.

Es sollten Maßnahmen getroffen werden, damit die Drittländer über die Bedingungen für die Verwendung von Tierarzneimitteln in den Mitgliedstaaten und in der Gemeinschaft besser informiert werden.

Mit weiteren Maßnahmen sollte sichergestellt werden, daß die Vertreiber von Tierarzneimitteln von den Mitgliedstaaten zugelassen sind und in geeigneter Weise Buch führen.

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 81/851/EWG wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 1 Absatz 2 erhält der erste Unterabsatz folgende Fassung:

„— Tierarzneimittel: jedes für Tiere bestimmte Arzneimittel; Produkte oder Substanzen, die oral

(*) ABl. Nr. 317 vom 6. 11. 1981, S. 1.

(*) ABl. Nr. L 317 vom 6. 11. 1981, S. 16.

(*) ABl. Nr. L 15 vom 17. 1. 1987, S. 34.

über einen langen Zeitraum an gesunde Tiere aus ernährungstechnischen Gründen verabreicht werden sollen, gelten jedoch nicht als Tierarzneimittel.“

2. In Artikel 1 erhält Absatz 5 folgende Fassung:

(5.) Die Mitgliedstaaten treffen alle notwendigen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß niemand Stoffe besitzt oder über solche verfügt, die als Tierarzneimittel verwendet werden könnten, es sei denn, dieses ist ausdrücklich nach den Rechtsvorschriften des betreffenden Mitgliedstaats gestattet.

In Anwendung dieser Bestimmung registrieren die Mitgliedstaaten die Erzeuger und Händler und andere Personen, denen der Besitz zur Herstellung von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln verwendbarer Wirkstoffe erlaubt ist. Die betreffenden Personen müssen über die Ein- und Ausgänge der genannten Wirkstoffe genau Buch führen und diese Buchführung den zuständigen Behörden mindestens drei Jahre lang zur Kontrolle zur Verfügung halten.

Vor dem Zeitpunkt des Beginns der Umsetzung dieser Richtlinie übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission eine Liste der nicht verschreibungspflichtigen Tierarzneimittel.“

3. In Artikel 2 Absatz 2 wird der vierte Unterabsatz gestrichen.

4. Artikel 4 erhält folgende Fassung:

„Artikel 4

(1) Ein Tierarzneimittel darf in einem Mitgliedstaat erst nach Zulassung durch die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaats in den Verkehr gebracht werden.

(2) Ein Tierarzneimittel darf Tieren erst verabreicht werden, wenn die genannte Zulassung erteilt ist; ausgenommen sind Tierarzneimittelversuche gemäß Artikel 5 Nummer 10, die gemäß den einzelstaatlichen Vorschriften den zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaats mitgeteilt und von diesen genehmigt wurden.

(3) Die Mitgliedstaaten können jedoch Tierarzneimittel zulassen, die von Tierärzten oder von Apotheken fallweise nach tierärztlichem Rezept oder nach einem amtlichen Arzneibuch hergestellt werden, um durch einen Tierarzt oder unter seiner direkten persönlichen Verantwortung einem bestimmten Tier oder einer kleinen Gruppe von Tieren verabreicht zu werden.

Die Mitgliedstaaten können außerdem zulassen, daß Tieren folgendes verabreicht wird:

— Tierarzneimittel, die in dem betreffenden Mitgliedstaat in Übereinstimmung mit dieser Richtlinie bei anderen Tierarten verwendet werden dürfen;

— Arzneimittel, die in dem betreffenden Mitgliedstaat in Übereinstimmung mit der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten bei Menschen verwendet werden dürfen. (1).

Diese Tierarzneimittel oder Arzneimittel müssen von einem Tierarzt verschrieben werden, sofern die er die zu behandelnden Tiere selbst untersucht hat und zu dem Schluß gelangt ist, daß es keine zulässige Therapie zur wirksamen Behandlung der betreffenden Tiere gibt. Der Tierarzt führt über das Datum der Untersuchung, das Ergebnis der klinischen Diagnose, die verschriebenen Medikamente, die verabreichte Dosis, die empfohlene Behandlungsdauer und Wartezeit in geeigneter Weise Buch. Diese Buchführung ist den zuständigen Behörden mindestens drei Jahre lang zur Kontrolle zur Verfügung zu halten.

Im Falle der Anwendung solcher Arzneimittel bei lebensmittelliefernden Tieren obliegt es der Verantwortung des Tierarztes, sicherzustellen, daß die verhängten Wartezeiten so ausreichend bemessen sind, daß die Lebensmittel, die von behandelten Tieren gewonnen wurden, keine Rückstände enthalten, die zu einer Gefährdung der Gesundheit des Verbrauchers führen könnten.

(4) Abweichend von Absatz 2 stellen die Mitgliedstaaten sicher, daß Tierärzte, die in einem anderen Mitgliedstaat Dienst tun, kleine Mengen solcher Tierarzneimittel, ausgenommen immunologische Tierarzneimittel, mitführen und eigenhändig an Tiere verabreichen dürfen, die in dem Mitgliedstaat der Dienstleistung (Gastmitgliedstaat) nicht verwendet werden dürfen, sofern folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

a) Die in Absatz 1 genannte Vertriebszulassung ist von den zuständigen Behörden in dem Mitgliedstaat erteilt, in dem der Tierarzt niedergelassen ist.

b) Der Tierarzt befördert die Tierarzneimittel in der Originalpackung des Herstellers.

c) Die mitgeführten, zur Verabreichung an Nutzvieh bestimmten Tierarzneimittel sind bezüglich ihrer Wirkstoffe qualitativ und quantitativ so zusammengesetzt wie die gemäß Absatz 1 zur Verwendung in dem Gastmitgliedstaat zulässigen Arzneimittel.

- d) Bevor er die Arzneimittel an Tiere verabreicht, vergewissert sich der Tierarzt, ob die in dem Gastmitgliedstaat für die Verwendung der entsprechenden Tierarzneimittel geltenden Bedingungen einschließlich Wartezeit erfüllt sind, und trifft die ihm zur Einhaltung der in dem Gastmitgliedstaat geltenden Vorschriften obliegenden Maßnahmen.
- e) Der Tierarzt überläßt dem Eigner oder Halter der in dem Gastmitgliedstaat behandelten Tiere Tierarzneimittel nur, wenn dies nach dem Gemeinschaftsrecht oder den Rechtsvorschriften des betreffenden Mitgliedstaats erlaubt ist.
- f) Der Tierarzt führt über die behandelten Tiere, das Ergebnis der klinischen Diagnose, die verabreichten Tierarzneimittel, die verabreichte Dosis, die angewandte Behandlungsdauer und die Wartezeit genau Buch. Diese Buchführung ist den zuständigen Behörden mindestens drei Jahre lang zur Kontrolle zur Verfügung zu halten.
- g) Das Gesamtassortiment und die Menge der Tierarzneimittel, die der Tierarzt mitführt, dürfen den für eine gute tierärztliche Praxis erforderlichen Umfang nicht überschreiten.

(¹) ABl. Nr. 22 vom 9. 2. 1965, S. 369/65."

5. Artikel 5 erhält folgende Fassung:

„Artikel 5

Die Zulassung des Inverkehrbringens nach Artikel 4 ist von der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu beantragen. Dem Antrag sind folgende Anlagen und Unterlagen beizufügen:

- 1. Name oder Firma und Anschrift oder Firmensitz der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person und, wenn diese anders lauten, des jeweiligen Herstellers oder der jeweiligen Hersteller und des Herstellungsorts bzw. der Herstellungsorte;
- 2. Bezeichnung des Tierarzneimittels (Markenbezeichnung, gebräuchliche Bezeichnung, gegebenenfalls in Verbindung mit einem Warenzeichen oder dem Herstellernamen, wissenschaftliche Bezeichnung oder Formel mit oder ohne Warenzeichen oder Herstellernamen);
- 3. Zusammensetzung des Tierarzneimittels nach Art und Menge aller Bestandteile in üblichen Bezeichnungen ohne Verwendung chemischer Summenformeln und gegebenenfalls mit der von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen internationalen Bezeichnung;

- 4. Beschreibung der Zubereitungsweise;
 - 5. Heilanzeigen, Gegenanzeigen und Nebenwirkungen;
 - 6. Dosierung für die verschiedenen Zieltierarten; Darreichungsform, Art und Form der Anwendung und vorgeschlagene Dauer der Haltbarkeit des Tierarzneimittels;
 - 7. Gegebenenfalls die Gründe für Vorsichts- und Sicherheitsmaßnahmen bei der Aufbewahrung des Erzeugnisses, seiner Verabreichung an Tiere und der Beseitigung der Abfälle, zusammen mit der Angabe von potentiellen Risiken für die Umwelt, die menschliche, tierische oder pflanzliche Gesundheit durch das Produkt;
 - 8. Angabe, welche Wartezeit nach der letzten Verabreichung des Tierarzneimittels an das Tier unter normalen Anwendungsbedingungen bis zur Gewinnung von Nahrungsmitteln, die von diesem Tier stammen, einzubehalten ist, um zu gewährleisten, daß diese Nahrungsmittel keine die Gesundheit des Verbrauchers gefährdenden Rückstände enthalten. Insbesondere im Fall von Tierarzneimitteln, die einen veterinärmedizinisch noch nicht verwendeten Wirkstoff enthalten und für die der Antrag auf erstmalige Zulassung des Inverkehrbringens in den betreffenden Mitgliedstaaten läuft, unterbreitet der Antragsteller einen mit Gründen versehenen Vorschlag über den Toleranzwert für die Rückstände, die ohne Gefährdung des Verbrauchers in Nahrungsmitteln akzeptiert werden könnten, und die in geeigneter Weise bestätigten analytischen Nachweisverfahren;
 - 9. Beschreibung der vom Hersteller angewandten Kontrollmethoden (qualitative und quantitative Analyse der Bestandteile und des Fertigerzeugnisses, Sonderproben, z. B. Prüfung auf Keim- und Pyrogenfreiheit, Untersuchungen des Gehalts an Schwermetallen, Haltbarkeitsproben, biologische Untersuchungen, Prüfung der Toxizität und Kontrolle der Zwischenprodukte);
 - 10. Ergebnisse von Versuchen
 - physikalisch-chemischer, biologischer oder mikrobiologischer Art,
 - toxikologischer und pharmakologischer Art,
 - klinischer Art.
- Unbeschadet gewerblicher Schutzrechte gilt jedoch folgendes:
- a) Der Antragsteller ist nicht verpflichtet, die Ergebnisse toxikologisch-pharmakologischer

Versuche und klinischer Untersuchungen vorzulegen, wenn er folgendes nachweist:

- i) Das Tierarzneimittel ist grundsätzlich einem Erzeugnis vergleichbar, das in dem mit dem Antrag befaßten Mitgliedstaat zugelassen ist, und die für das Inverkehrbringen des ursprünglichen Tierarzneimittels verantwortliche Person erklärt sich damit einverstanden, daß zu der betreffenden probeweisen Anwendung die in der Akte über das ursprüngliche Tierarzneimittel enthaltenen toxikologisch-pharmakologischen oder klinischen Empfehlungen zugrunde gelegt werden; oder
 - ii) nach detaillierten Belegen in der wissenschaftlichen Literatur gemäß Artikel 1 zweiter Absatz der Richtlinie 81/852/EWG werden der Bestandteil oder die Bestandteile des Tierarzneimittels üblicherweise mit anerkannter Wirkung und ausreichender Sicherheit medizinisch verwendet; oder
 - iii) das Tierarzneimittel ist grundsätzlich mit einem nach dem Gemeinschaftsrecht für mindestens zehn Jahre zugelassenen Erzeugnis vergleichbar und wird in dem Mitgliedstaat angeboten, der mit dem Antrag befaßt ist;
- b) enthalten neue Tierarzneimittel bekannte, aber bisher für therapeutische Zwecke noch nicht in Verbindung verwendete Bestandteile, müssen die Ergebnisse toxikologisch-pharmakologischer Versuche und klinischer Untersuchungen zu diesen Verbindungen, jedoch keine Angaben zu den einzelnen Bestandteilen vorgelegt werden;
11. eine Zusammenfassung der Erzeugnismerkmale in Übereinstimmung mit Artikel 5a, ein oder mehrere Muster oder Verkaufsmodelle des Tierarzneimittels und der der Verpackung gegebenenfalls beizufügenden Begleitzettel;
 12. ein Nachweis darüber, daß der Hersteller in seinem Land die Genehmigung zur Herstellung von Tierarzneimitteln besitzt;
 13. die Zulassung des Inverkehrbringens des betreffenden Tierarzneimittels, die in einem anderen Mitgliedstaat oder in einem Drittland erteilt worden sein kann, das Verzeichnis der Staaten, die mit einem Antrag auf diesbezügliche Zulassung befaßt sind, und eine Erläuterung der Gründe, warum ein Mitgliedstaat oder Drittland die Zulassung für das betreffende Tierarzneimittel abgelehnt hat.“

6. Der nachstehende Artikel 5a wird eingefügt:

„Artikel 5a

Die Zusammenfassung der in Artikel 5 zweiter Absatz Ziffer 11 genannten Erzeugnismerkmale enthält folgende Angaben:

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels;
2. die für eine geeignete Anwendung des Arzneimittels erforderlichen Angaben zu der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung aus wirksamen Bestandteilen und Bestandteilen der Hilfsstoffe. Anzuwenden sind die von der Weltgesundheitsorganisation gegebenenfalls empfohlenen internationalen Bezeichnungen, anderenfalls die üblichen oder die chemischen Bezeichnungen;
3. Darreichungsform;
4. pharmakologische Eigenschaften und, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung zweckdienlich sind, Angaben über die Pharmakokinetik;
5. klinische Angaben:
 - 5.0. Angabe der Zieltierarten;
 - 5.1. therapeutische Indikationen mit besonderem Hinweis auf die Zieltierarten;
 - 5.2. Gegenanzeigen;
 - 5.3. unerwünschte Wirkungen (Häufigkeit und Schwere);
 - 5.4. besondere Vorsichtshinweise für den Gebrauch;
 - 5.5. Verwendung bei Trächtigkeit und Laktation;
 - 5.6. Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten und andere Wechselwirkungen;
 - 5.7. Dosierung und Art der Verabreichung;
 - 5.8. Überdosierung (Symptome, Notmaßnahmen, Gegenmittel) (falls erforderlich);
 - 5.9. besondere Warnungen bezüglich jeder Zieltierart;
 - 5.10. Wartezeit;
 - 5.11. von der verabreichenden Person zu treffende besondere Sicherheitsvorkehrungen;
6. pharmazeutische Angaben:
 - 6.1. (Haupt-)Unverträglichkeiten;
 - 6.2. Haltbarkeitsdauer, nötigenfalls nach Rekonstruktion des Arzneimittels oder bei erstmaliger Öffnung des Behälters;
 - 6.3. besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Aufbewahrung;
 - 6.4. Art und Inhalt des Behältnisses;
 - 6.5. Name oder Firma und Anschrift des Inhabers der Zulassung des Inverkehrbringens;
 - 6.6. besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung nicht verwendeter Arzneimittel oder Abfälle.“

7. Der nachstehende Artikel 5b wird eingefügt:

„Artikel 5b

Bei Zulassung des Inverkehrbringens gemäß Artikel 4 Absatz 1 teilen die zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaats der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person die Zusammenfassung der von ihnen genehmigten Merkmale des Arzneimittels mit. Die zuständigen Behörden treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die in der Zusammenfassung enthaltenen Angaben den bei der Zulassung des Inverkehrbringens oder später ermittelten Angaben entsprechen.“

8. Der letzte Absatz von Artikel 7 erhält folgende Fassung:

„Die ausführlichen Berichte der Sachverständigen sind Teil der Unterlagen, die der Antragsteller den zuständigen Behörden vorlegt. Jedem Bericht ist ein kurzer Lebenslauf des betreffenden Sachverständigen beizufügen.“

9. Artikel 9 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„2. Sie können das Arzneimittel, seine Wirkstoffe und gegebenenfalls Zwischenprodukte oder andere Bestandteile einem staatlichen oder einem zu diesem Zweck bezeichneten Laboratorium zur Kontrolle vorlegen, um sich zu vergewissern, daß die gemäß Artikel 5 Ziffer 9 vom Hersteller angewandten und in den Unterlagen beschriebenen Kontrollmethoden ausreichend sind.“

10. Artikel 14 erhält folgende Fassung:

„Artikel 14

(1) Die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person hat nach der Zulassung bezüglich der Kontrollmethoden gemäß Artikel 5 Ziffer 9 den Stand der Technik und die Fortschritte der Wissenschaft zu berücksichtigen und die gegebenenfalls notwendigen Änderungen zur Überprüfung des Tierarzneimittels gemäß den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Methoden vorzunehmen. Diese Änderungen bedürfen des Einverständnisses der zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaats.

(2) Die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person hat den zuständigen Behörden unverzüglich jede neue Tatsache, die eine Änderung der in Artikel 5 vorgesehenen Angaben und Unterlagen oder eine ergänzende Prüfung zur Folge haben könnte, oder die Zusammenfassung der in Artikel 5b genannten Merkmale des Arzneimittels mitzuteilen. Dies gilt besonders für alle Verbote oder Beschränkungen, die von den zuständigen Behörden der Staaten auferlegt werden, in denen das Tierarzneimittel angeboten wird, sowie für eine schwerwiegende, unerwartete Reaktion bei den Tieren oder Menschen.

(3) Die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person führt über jeden bekannt gewordenen Verdacht auf abträgliche Reaktionen bei den Zieltierarten und Menschen Buch. Im Sinne dieser Vorschrift wird als abträgliche Reaktion ein Fall angesehen, in dem mit dem Tierarzneimittel nicht die erwartete therapeutische Wirkung erzielt wurde. Die diesbezüglichen Bücher sind mindestens fünf Jahre lang den zuständigen Behörden zur Verfügung zu halten.

(4) Die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person muß den zuständigen Behörden zwecks etwaiger Genehmigung unverzüglich jede Änderung mitteilen, die sie an den Angaben und Unterlagen nach Artikel 5 vornehmen will.“

11. Kapitel IV der Richtlinie 81/851/EWG erhält folgende Fassung:

„KAPITEL IV

Ausschuß für Tierarzneimittel

Artikel 16

(1) Um eine gemeinsame Haltung der Mitgliedstaaten bei den Entscheidungen über die Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu erleichtern und auf diese Weise den freien Verkehr der Tierarzneimittel zu begünstigen, wird ein Ausschuß für Tierarzneimittel — im folgenden „Ausschuß“ genannt — eingesetzt, der aus Vertretern der Mitgliedstaaten und der Kommission besteht.

(2) Der Ausschuß hat auf Antrag eines Mitgliedstaats oder der Kommission nach Maßgabe der Artikel 17 bis 22 die Anwendung der Artikel 11, 36 und 49 betreffenden Fragen zu prüfen.

(3) Der Ausschuß gibt sich eine Geschäftsordnung.

Artikel 17

(1) Um die Erlangung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen in mindestens zwei anderen Mitgliedstaaten unter gebührender Berücksichtigung einer Genehmigung, die in einem Mitgliedstaat nach Artikel 4 erteilt wurde, zu erleichtern, kann der Inhaber dieser Genehmigung bei den zuständigen Behörden der betreffenden Mitgliedstaaten einen Antrag zusammen mit den Angaben und Unterlagen nach den Artikeln 5, 5a und 5b einreichen. Er bestätigt, daß dieses Dossier mit dem von dem ersten Mitgliedstaat angenommenen Dossier identisch ist, präzisiert etwaige Ergänzungen und versichert, daß alle im Rahmen dieses Verfahrens eingereichten Dossiers identisch sind.

(2) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen setzt den Ausschuß von dem Antrag nach Absatz 1 in Kenntnis, nennt ihm die betreffenden Mitgliedstaaten und übermittelt ihm eine Abschrift der Genehmigung. Er unterrichtet hiervon

ebenfalls den Mitgliedstaat, der ihm die erste Genehmigung erteilt hat, und übermittelt diesem etwaige Ergänzungen zum ursprünglichen Dossier; dieser Staat kann vom Inhaber alle Auskünfte und Unterlagen anfordern, die es ihm ermöglichen, die Identität des oder der eingereichten Dossiers mit demjenigen Dossier zu überprüfen, über das er entschieden hat.

(3) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen teilt dem Ausschuß die Zeitpunkte der Übermittlung der Dossiers an die betreffenden Mitgliedstaaten mit. Sobald der Ausschuß davon Kenntnis hat, daß alle betreffenden Mitgliedstaaten im Besitz des Dossiers sind, teilt er allen Mitgliedstaaten unverzüglich den Zeitpunkt mit, zu dem der letzte der betreffenden Mitgliedstaaten das Dossier erhalten hat. Die betreffenden Mitgliedstaaten erteilen, unter gebührender Berücksichtigung der im Sinne des Absatzes 1 erteilten Genehmigung, die Genehmigung für ihren Markt binnen einer Frist von 120 Tagen nach dem vorgenannten Zeitpunkt oder erheben einen begründeten Einspruch.

Artikel 18

(1) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, daß er die Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht erteilen kann, so übermittelt er dem Ausschuß und der für das Inverkehrbringen des Tierarzneimittels verantwortlichen Person binnen der in Artikel 17 Absatz 3 genannten Fristen einen begründeten Einspruch nach Artikel 11.

(2) Der Ausschuß wird nach Ablauf der betreffenden Frist befaßt und es wird das Verfahren nach Artikel 21 angewendet.

(3) Nach Eingang des begründeten Einspruchs gemäß Absatz 1 übermittelt die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person dem Ausschuß unverzüglich eine Abschrift der Angaben und Unterlagen nach Artikel 17 Absatz 1.

Artikel 19

Werden für ein Tierarzneimittel mehrere Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß den Artikeln 5 und 5a unterbreitet und wird diese Genehmigung von einem oder mehreren Mitgliedstaaten erteilt, während ein oder mehrere Mitgliedstaaten sie versagt haben, so kann einer der betreffenden Mitgliedstaaten oder die Kommission den Ausschuß mit der Anwendung des Verfahrens nach Artikel 21 der vorliegenden Richtlinie befassen.

Der Ausschuß wird ebenfalls befaßt, wenn ein oder mehrere Mitgliedstaaten eine Genehmigung für das Inverkehrbringen ausgesetzt, widerrufen oder zurückgenommen haben, während diese Genehmigung in einem oder mehreren anderen Mitgliedstaaten nicht ausgesetzt, widerrufen oder zurückgenommen worden ist.

In beiden Fällen wird der für das Inverkehrbringen der Tierarzneimittel verantwortlichen Person jeder Beschluß des Ausschusses, das Verfahren gemäß Artikel 14 anzuwenden, mitgeteilt.

Artikel 20

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten können in besonderen Fällen von gemeinschaftlichem Interesse den Ausschuß befassen, bevor sie über einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen, über die Aussetzung, den Widerruf oder die Zurücknahme einer solchen Genehmigung entscheiden.

Artikel 21

(1) Die zuständigen Behörden erstellen einen Evaluierungsbericht und eine Erläuterung des Dossiers in bezug auf die Ergebnisse der Versuche analytischer, toxikologischer, pharmakologischer und klinischer Art bei allen Tierarzneimitteln, die einen neuen wirksamen Bestandteil enthalten, der zum erstenmal Gegenstand eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen in dem betreffenden Mitgliedstaat ist.

(2) Unmittelbar nach Eingang der in Artikel 17 genannten Mitteilung übermittelt die zuständigen Behörden den betreffenden Mitgliedstaaten umgehend eine Zusammenfassung des Dossiers und alle Evaluierungsberichte über ein und dasselbe Tierarzneimittel. Der Bericht wird ebenfalls dem Ausschuß zugeleitet, wenn der Ausschuß nach Artikel 18 befaßt wird.

Ferner wird der Evaluierungsbericht den übrigen betreffenden Mitgliedstaaten und dem Ausschuß übermittelt, sobald der Ausschuß in Anwendung des in Artikel 19 vorgesehenen Verfahrens befaßt wird. Der so übermittelte Evaluierungsbericht wird vertraulich behandelt.

Die zuständige Behörde bringt den Evaluierungsbericht auf den neuesten Stand, sobald sie über Auskünfte verfügt, die für die Beurteilung der Wirksamkeit-Risiko-Relation von Bedeutung sind.

Artikel 22

(1) Bei Inanspruchnahme des in diesem Artikel beschriebenen Verfahrens berät der Ausschuß und gibt binnen 60 Tagen, nachdem er befaßt wurde, eine mit Gründen versehene Stellungnahme ab.

In den in Artikel 18 genannten Fällen kann sich die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person auf ihren Antrag mündlich oder schriftlich äußern und zusätzliche Informationen unterbreiten, bevor der Ausschuß seine Stellungnahme abgibt. Der Ausschuß kann die in Unterabsatz 1 genannte Frist verlängern, um dem Antragsteller Zeit für eine mündliche oder schriftliche Äußerung zu geben.

In dem in Artikel 19 genannten Fall kann die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person aufgefordert werden, sich mündlich oder schriftlich zu äußern.

(2) Die Stellungnahme des Ausschusses betrifft die in Artikel 18 Absatz 1 vorgesehenen Gründe für den Einspruch sowie die Gründe, aus denen die Genehmigung für das Inverkehrbringen in den in Artikel 19 genannten Fällen versagt, ausgesetzt, widerrufen oder zurückgenommen worden ist.

Der Ausschuss setzt die zuständigen Behörden und die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person unverzüglich von seiner Stellungnahme in Kenntnis.

(3) Die zuständigen Behörden werden die Stellungnahme des Ausschusses innerhalb von 60 Tagen nach deren Eingang implementieren.

(4) Ist ein Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für ein Produkt, das Gegenstand einer Stellungnahme des Ausschusses ist, eingereicht und haben die zuständigen Behörden Gründe, die Stellungnahme des Ausschusses nicht anzuwenden, sollen sie den Ausschuss unverzüglich anrufen, die Stellungnahme nochmals gemäß dem in diesem Kapitel vorgesehenen Verfahren zu überdenken.

Artikel 23

Die Kommission wird dem Rat und dem Europäischen Parlament alle zwei Jahre über das Funktionieren des in diesem Kapitel vorgesehenen Verfahrens berichten.

12. In Artikel 24 erhält der erste Absatz folgende Fassung:

„(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die Herstellung von Tierarzneimitteln von einer Erlaubnis abhängig gemacht wird. Die Erlaubnis ist auch erforderlich, wenn die hergestellten Tierarzneimittel für die Ausfuhr bestimmt sind.“

13. Folgender Artikel 24a wird eingefügt:

„Artikel 24a

Auf Antrag des Herstellers, des Exporteurs oder der Behörden eines importierenden Drittlandes bescheinigen die Mitgliedstaaten, daß sich der Hersteller eines Tierarzneimittels im Besitz der in Artikel 24 genannten Erlaubnis befindet. Bei der Erteilung solcher Bescheinigungen ist wie folgt zu verfahren:

1. Die Mitgliedstaaten beziehen sich auf die geltenden Verwaltungsvorschriften der Weltgesundheitsorganisation.
2. Für Tierarzneimittel, die für die Ausfuhr bestimmt sind und die auf ihrem Hoheitsgebiet bereits zugelassen sind, geben sie die gemäß Artikel 5b genehmigte Zusammenfassung der Produktmerkmale oder, wenn eine solche nicht vorhanden ist, ein gleichwertiges Dokument ab.

Befindet sich der Hersteller nicht im Besitz einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, so muß er den für die Ausstellung der im ersten Unterabsatz genannten Bescheinigung zuständigen Behörden eine Erklärung vorlegen, warum er nicht über die genannte Genehmigung verfügt.“

14. In Artikel 27 wird folgender Buchstabe f) angefügt:

„f) die im Gemeinschaftsrecht festgelegten Grundsätze und Leitlinien guter Herstellungspraktiken für Arzneimittel einzuhalten.“

15. In Artikel 27 wird folgender Buchstabe g) eingefügt:

„g) genau Buch zu führen über sämtliche Tierarzneimittel, die er an den Großhandel oder, sofern dies nach den Rechtsvorschriften des betreffenden Mitgliedstaats zulässig ist, an den Einzelhandel, an Tierärzte oder an Tierhalter geliefert hat. Über jede Lieferung sind unabhängig davon, ob sie gegen Bezahlung oder nicht gegen Bezahlung erfolgt, folgende Angaben zu machen:

- Datum der Lieferung,
- Bezeichnung des Tierarzneimittels,
- gelieferte Menge;
- Name und Anschrift des Empfängers.

Diese Aufzeichnungen sind drei Jahre zur Einsichtnahme durch die zuständigen Behörden aufzubewahren.“

16. Der folgende Artikel 27a wird eingefügt:

„Artikel 27a

Die in Artikel 27 Buchstabe f) genannten Grundsätze und Leitlinien über die guten Herstellungspraktiken von Arzneimitteln werden in Form einer an die Mitgliedstaaten gerichteten Richtlinie nach dem Verfahren des Artikels 2c der Richtlinie 81/852/EWG unter Berücksichtigung der besonderen Natur von Tierarzneimitteln verabschiedet; ausführliche Leitlinien werden durch die Kommission veröffentlicht und gegebenenfalls revidiert, um dem wissenschaftlichen und technischen Fortschritt Rechnung zu tragen.“

17. In Artikel 34

- erhält der erste Unterabsatz folgende Fassung:
„Die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats überzeugt sich durch wiederholte Besichtigungen davon, daß die gesetzlichen Vorschriften über Arzneispezialitäten eingehalten werden.“;
- wird der folgende Unterabsatz am Ende angefügt:

„Die Vertreter der zuständigen Behörden berichten nach jeder der im ersten Unterabsatz genannten Besichtigungen über die Einhaltung der im Gemeinschaftsrecht festgelegten Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraktiken durch den Hersteller. Der überprüfte Hersteller wird über den Inhalt der betreffenden Berichte informiert. Er kann eine zweite Überprüfung beantragen.“

18. In Artikel 39 wird der folgende zweite Unterabsatz angefügt:

„Auf begründeten Antrag leiten die Mitgliedstaaten die in Artikel 34 dritter Unterabsatz genannten Berichte unverzüglich an die zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaats weiter. Gelangt der genannte Mitgliedstaat nach Einsichtnahme der Berichte zu der Auffassung, daß er die von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Bericht erstellt wurde, gezogenen Schlußfolgerungen nicht akzeptieren kann, so teilt er der betreffenden zuständigen Behörde die Gründe hierfür mit und kann er weitere Informationen fordern. Im Falle anhaltender Uneinigkeit zwischen den Mitgliedstaaten informiert (informieren) der (die) betreffende(n) Mitgliedstaat(en) die Kommission davon.“

19. In Artikel 42 wird der bisherige Wortlaut zu Absatz 1, und die folgenden Absätze 2 und 3 werden angefügt:

„2) Die für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels verantwortliche Person verpflichtet sich, den Mitgliedstaaten unverzüglich jede von ihm zur Aussetzung des Inverkehrbringens oder zur Rücknahme eines Produkts vom Markt getroffene Maßnahme und die Gründe dafür mitzuteilen. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß diese Mitteilung dem Ausschuß unverzüglich zur Kenntnis gebracht wird.

(3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß gemäß den Absätzen 2 und 3 getroffene Maßnahmen, welche sich auf den Gesundheitsschutz in Drittländern auswirken könnten, unverzüglich den zuständigen internationalen Organisationen in geeigneter Weise mitgeteilt werden und dem Ausschuß eine Kopie dieser Mitteilung zugestellt wird.“

20. In Artikel 43 erster Unterabsatz erhalten die Nummern 2, 7 und 8 folgende Fassung und es wird der nachstehende Punkt 9a eingefügt:

„2. eine Aufstellung über die qualitative und quantitative Zusammensetzung der wirksamen Bestandteile je Maßeinheit oder je nach Darreichungsform in Menge oder Gewicht; zu verwenden sind die gebräuchlichen, von der Weltgesundheitsorganisation gegebenenfalls empfohlenen, anderenfalls die allgemein bekannten Bezeichnungen;

7. bei Tierarzneimitteln, die nahrungsmittelerzeugenden Tieren verabreicht werden, die Wartezeit, selbst wenn sie gleich Null ist;

8. das klar verständliche Verfallsdatum;

9a. gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung des nicht verwendeten Arzneimittels oder des Wegwerfmaterials.“

21. Artikel 48 erster Unterabsatz erhält folgende Fassung:

„Der Packung eines Tierarzneimittels ist ein Merkblatt beizufügen, wenn nicht alle nach diesem Artikel erforderlichen Angaben auf der Packung selbst aufgeführt werden können. Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die auf dem Merkblatt für ein Tierarzneimittel stehenden Angaben sich nur auf das betreffende Arzneimittel beziehen.“

22. In Artikel 48 zweiter Unterabsatz erhält Buchstabe e) folgende Fassung und wird der nachstehende Buchstabe h) angefügt:

„e) bei Tierarzneimitteln, die nahrungsmittelerzeugenden Tieren verabreicht werden, die Wartezeit, selbst wenn sie gleich Null ist;

h) gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung des nicht verwendeten Arzneimittels oder des Wegwerfmaterials.“

23. Der letzte Unterabsatz von Artikel 48 wird gestrichen.

24. Folgendes Kapitel VIII wird eingefügt:

„KAPITEL VIII

Vertrieb von Tierarzneimitteln

Artikel 51

(1) Die Mitgliedstaaten stellen mit allen zweckdienlichen Maßnahmen sicher, daß der Großhandel mit Tierarzneimitteln nur mit Genehmigung betrieben wird und diese Genehmigung innerhalb von 90 Tagen nach dem Tag der Antragstellung bei der zuständigen Behörde erteilt wird.

(2) Um die in Absatz 1 genannte Genehmigung zu erhalten, muß der Antragsteller über geeignete und ausreichend große Betriebsräume verfügen, die den gesetzlichen Anforderungen genügen, welche der betreffende Mitgliedstaat bezüglich der Aufbewahrung des Erzeugnisses und ihrer Behandlung vorsieht.

(3) Der Inhaber der in Absatz 1 genannten Genehmigung muß eine genaue Bestandsbuchhaltung führen. Zu jedem Ein- bzw. Ausgang sind folgende Angaben zu machen:

- a) Datum;
- b) Bezeichnung des Tierarzneimittels;
- c) Name des Herstellers;
- d) Kontrollnummer des Herstellungsbetriebs, Verfallsdatum;
- e) eingegangene oder gelieferte Menge;
- f) Name und Anschrift des Lieferanten oder Empfängers.

Mindestens einmal jährlich werden im Rahmen einer genauen Prüfung die Ein- und Ausgänge gegen die momentanen Bestände aufgerechnet und etwaige Abweichungen festgestellt.

Diese Bestandsbuchhaltung ist den zuständigen Behörden drei Jahre zur Kontrolle zur Verfügung zu halten.

(4) Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit Tierarzneimittel aus Beständen des Großhandels nur an Personen geliefert werden, die den Einzelhandel in Übereinstimmung mit Artikel 52 betreiben, oder an andere Personen, denen der Bezug von Tierarzneimitteln vom Großhandel gesetzlich genehmigt ist.

Artikel 52

(1) Die Mitgliedstaaten stellen mit allen zweckdienlichen Maßnahmen sicher, daß Tierarzneimittel im Einzelhandel nur von Personen angeboten werden, die über eine diesbezügliche Sondergenehmigung nach den Rechtsvorschriften des betreffenden Mitgliedstaats verfügen.

(2) Der Einzelhändler für Tierarzneimittel muß eine genaue Bestandsbuchhaltung führen. Zu jedem Ein- bzw. Ausgang sind folgende Angaben zu machen:

- a) Datum;
- b) Bezeichnung des Tierarzneimittels;
- c) Name des Herstellers;
- d) Kontrollnummer des Herstellungsbetriebs, Verfallsdatum;
- e) eingegangene oder gelieferte Menge;
- f) Name und Anschrift des Lieferanten oder Empfängers;

g) Name und Anschrift des verschreibenden Tierarztes, gegebenenfalls das Rezeptdatum.

Mindestens einmal jährlich werden im Rahmen einer genauen Prüfung die Ein- und Ausgänge gegen die momentanen Bestände aufgerechnet und etwaige Abweichungen festgestellt.

Diese Bestandsbuchhaltung ist den zuständigen Behörden drei Jahre zur Verfügung zu halten.

Die Mitgliedstaaten können jedoch Einzelhändler von der Verpflichtung freistellen, über Tierarzneimittel genau Buch zu führen, die sie in kleinen Mengen zur Behandlung von Heimtieren wie Katzen, Hunde, Aquariumfische, Käfigvögel, Haustauben, Terrariumtiere und kleine Nagetiere zur Verfügung stellen, und die keine Stoffe enthalten, die nur unter tierärztlicher Aufsicht verwendet werden dürfen, wenn alle Vorkehrungen getroffen sind, damit diese Arzneimittel nicht für andere Tiere verwendet werden.

Artikel 53

Verfügt eine für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels verantwortliche Person nach den Rechtsvorschriften eines Mitgliedstaats über die Genehmigung, Warenproben dieses Arzneimittels unmittelbar an einen Tierarzt oder eine andere bevollmächtigte Person zu liefern, so ist es der Tierarzt oder die bevollmächtigte Person, welche die in Artikel 52 Absatz 2 genannte Buchhaltung über die bei ihm eingegangenen und später zur Verfügung gestellten Medikamente unabhängig davon zu führen hat, ob die Lieferung gegen Bezahlung erfolgt oder nicht."

25. Kapitel VIII wird Kapitel IX, die Artikel 51, 52 und 53 werden die Artikel 54, 55 und 56.

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, um dieser Richtlinie vor dem 1. Januar 1992 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

(2) Nach dem Datum in Absatz 1 gestellte Zulassungsanträge müssen dieser Richtlinie entsprechen.

(3) Bereits angebotene Tierarzneimittel sind innerhalb von vier Jahren nach dem Datum in Absatz 1 den Regeln gemäß Artikel 1 zu unterwerfen.

Artikel 3

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel sowie zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für immunologische Tierarzneimittel

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a,

auf Vorschlag der Kommission,

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Unterschiede in den Rechts- und Verwaltungsvorschriften der einzelnen Mitgliedstaaten sind geeignet, den Handel mit immunologischen Tierarzneimitteln in der Gemeinschaft zu behindern.

Alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die Herstellung, Vermarktung oder Verwendung von Tierarzneimitteln müssen in erster Linie dazu dienen, den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier auf hohem Niveau zu sichern.

Die Bestimmungen der Richtlinie 81/851/EWG des Rates ⁽¹⁾ erfüllen diesen Zweck, sind jedoch für Arzneimittel zur aktiven oder passiven Immunisierung oder zur Diagnose des Immunstatus (immunologische Tierarzneimittel) unzureichend.

Gemäß Artikel 5 der Richtlinie 87/22/EWG des Rates zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie ⁽²⁾, obliegt es der Kommission, Vorschläge zur Harmonisierung der Bedingungen für die Genehmigung der Herstellung und des Inverkehrbringens immunologischer Tierarzneimittel auszuarbeiten.

Zur Erlangung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines immunologischen Tierarzneimittels muß der Hersteller nachweisen, daß er eine stets gleichbleibende Qualität der Chargen gewährleisten kann.

Die zuständigen Behörden sollen ferner ermächtigt werden, die Verwendung eines immunologischen Tierarzneimittels zu verbieten, falls die Immunantwort der damit

behandelten Tiere mit der Durchführung eines einzelstaatlichen oder gemeinschaftlichen Programms zur Tilgung oder Bekämpfung von Tierseuchen unvereinbar ist.

Die Anforderungen an die Prüfung von Tierarzneimitteln gemäß Anhang I der Richtlinie 81/852/EWG des Rates über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und tierärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln ⁽³⁾, geändert durch die Richtlinie 87/20/EWG ⁽⁴⁾, müssen so geändert werden, daß den Besonderheiten von immunologischen Tierarzneimitteln Rechnung getragen wird. Die Kommission soll ermächtigt werden, die gebotenen Änderungen in enger Zusammenarbeit mit dem Ausschuß für die Anpassung der Richtlinien zur Beseitigung der technischen Handelshemmnisse auf dem Gebiet der Tierarzneimittel an den technischen Fortschritt zu erlassen, um eine größere Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit zu gewährleisten —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Vorbehaltlich der Bestimmungen dieser Richtlinie gilt die Richtlinie 81/851/EWG für immunologische Tierarzneimittel.

(2) Im Sinne dieser Richtlinie sind „immunologische Tierarzneimittel“ Tierarzneimittel, die verabreicht werden, um eine aktive Immunisierung vorzunehmen, den Immunstatus zu diagnostizieren oder eine passive Immunisierung vorzunehmen.

(3) Diese Richtlinie und die Richtlinie 81/851/EWG gelten nicht für Autovakzine, die auf der Basis von Organismen, die aus Ausscheidungen eines Tieres isoliert wurden, hergestellt und für die Behandlung des Einzel-tieres, von dem die Organismen stammen, benutzt werden.

Artikel 2

(1) Quantitative Angaben zu einem immunologischen Arzneimittel werden je nach Erzeugnis in Molekularmasse, internationalen Einheiten oder durch Angabe seiner biologischen Aktivität oder, sofern möglich, seines spezifischen Proteingehalts ausgedrückt.

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 317 vom 6. 11. 1981, S. 1.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 15 vom 17. 1. 1987, S. 38.

⁽³⁾ ABl. Nr. L 317 vom 6. 11. 1981, S. 16.

⁽⁴⁾ ABl. Nr. L 15 vom 17. 1. 1987, S. 34.

(2) Bei immunologischen Tierarzneimitteln beinhalten in der Richtlinie 81/851/EWG „qualitative und quantitative Angaben der Bestandteile“ auch Angaben zur biologischen Aktivität oder zum Proteingehalt; „qualitative und quantitative Zusammensetzung“ beinhaltet die Zusammensetzung des Erzeugnisses hinsichtlich seiner biologischen Aktivität oder seines Proteingehalts.

(3) In jedem im Sinne der Richtlinie 81/851/EWG verfaßten Dokument, in dem ein immunologisches Tierarzneimittel genannt wird, sollte mindestens einmal die allgemein gebräuchliche oder wissenschaftliche Bezeichnung der wirksamen Bestandteile angegeben werden; danach kann eine kurz gefaßte Bezeichnung verwendet werden.

Artikel 3

(1) Die zuständigen Behörden gewährleisten, daß das zur Herstellung von immunologischen Tierarzneimitteln verwendete Verfahren vorschriftsmäßig geprüft wird und eine gleichbleibende Qualität der Chargen gewährleistet ist.

(2) Zum Zwecke der Durchführung von Artikel 35 der Richtlinie 81/851/EWG können die zuständigen Behörden von den für die Vermarktung immunologischer Tierarzneimittel Verantwortlichen verlangen, daß sie sämtliche, von einem Sachkundigen gemäß Artikel 30 der Richtlinie 81/851/EWG unterzeichneten Kontrollberichte der zuständigen Behörde in Kopie vorlegen.

Die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person kann von der zuständigen Behörde aufgefordert werden, dieser eine Probe jeder hergestellten Charge eines immunologischen Tierarzneimittels zur Verfügung zu stellen oder solche Proben bis zum Verfalldatum auf Lager zu halten, um diese der zuständigen Behörde auf Anfrage bereitzustellen.

(3) Die zuständigen Behörden können von den für die Vermarktung immunologischer Tierarzneimittel Verantwortlichen verlangen, daß sie von dem unabgefüllten Endprodukt und/oder von dem abgefüllten Präparat chargenweise entnommene Stichproben einer befugten Kontrollstelle zwecks Analyse durch ein staatliches oder ein eigens dafür zugelassenes Labor vor dem Inverkehrbringen einreichen, sofern ihnen dies im Interesse der Gesundheit von Mensch oder Tier geboten erscheint, es sei denn, eine andere befugte Kontrollstelle in der Gemeinschaft hat die betreffende Charge bereits analysiert und deren Übereinstimmung mit der zugelassenen Spezifikation beglaubigt. Derartige Analysen sind innerhalb von 60 Tagen nach Probeneingang abzuschließen.

Artikel 4

Wenn eine spezifische Gesetzgebung der Gemeinschaft nicht existiert, kann in Übereinstimmung mit nationalen Rechtsvorschriften die Anwendung immunologischer

Tierarzneimittel in dem gesamten Gebiet oder einem Teilgebiet der Gemeinschaft oder in einem Mitgliedstaat verboten werden, wenn erwiesen ist, daß:

- a) die Verabreichung eines Produkts an Tiere die Durchführung von nationalen oder gemeinschaftlichen Programmen zur Kontrolle oder Tilgung von Tierkrankheiten stört, oder
- b) die Krankheit, gegen die das Produkt Immunität erzeugen soll, grundsätzlich in dem fraglichen Gebiet nicht vorkommt, oder
- c) die Verabreichung eines Produkts Schwierigkeiten nach sich ziehen wird, Lebensmitteln, die von behandelten Tieren stammen, das Freisein von Verseuchung zu attestieren.

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollen die Kommission über jeden Fall der Anwendung der Bestimmungen dieses Artikels informieren.

Artikel 5

Erforderliche Änderungen an den Prüfungsanforderungen für Tierarzneimittel gemäß dem Anhang der Richtlinie 81/852/EWG im Gefolge der Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 81/851/EWG werden gemäß dem Verfahren des Artikels 2c der Richtlinie 81/852/EWG beschlossen.

Artikel 6

(1) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um dieser Richtlinie bis spätestens am 1. Januar 1992 nachzukommen, und setzen die Kommission hiervon unverzüglich in Kenntnis.

Sollten die Änderungen gemäß Artikel 5 nicht bis zum 1. Januar 1991 erlassen worden sein, so wird der Umsetzungsstermin im ersten Unterabsatz auf einen Zeitpunkt ein Jahr nach Erlass dieser Änderungen verschoben.

(2) Nach dem in Absatz 1 erster Unterabsatz genannten Zeitpunkt eingereichte Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen gemäß dieser Richtlinie müssen die Vorschriften dieser Richtlinie erfüllen.

(3) Diese Richtlinie wird innerhalb von drei Jahren nach dem Umsetzungsstermin in Absatz 1 erster Unterabsatz schrittweise auf bereits vorhandene immunologische Tierarzneimittel ausgedehnt.

Artikel 7

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

FINANZBOGEN

bezüglich der Vorschläge der Kommission zur Änderung der
Richtlinien für Tierarzneimittel

1. **Haushaltelinien**

Nr. A 1100	Gehälter für Beamte und Zeitangestellte
Nr. A 2510	Reisekosten für Mitglieder von institutionalisierten Ausschüssen
Nr. B 7750	Aktivitäten für den Binnenmarkt

2. **Rechtsgrundlage**

Artikel 100 A des EWG-Vertrages

3. Beschreibung der Maßnahmen

3.1 Allgemeines Ziel

- die Realisierung des Binnenmarktes in dem Bereich der Tierarzneimittel

3.2 Spezifische Ziele

- a) die Einrichtung eines zentralisierten Gemeinschaftsverfahrens zur Festlegung unbedenklicher Konzentrationen für Tierarzneimittelrückstände in Lebensmitteln tierischen Ursprungs;
- b) Verbesserung des Gemeinschaftsverfahrens zur Zulassung von Tierarzneimitteln, die auf einer Ausweitung der Zulassung von einem Mitgliedstaat auf andere Mitgliedstaaten basiert;
- c) das auf den neuesten Stand bringen der einzelnen Bestimmungen der Richtlinien für Tierarzneimittel unter Berücksichtigung der Entwicklungen seit 1981;
- d) die Erweiterung der Richtlinien für Tierarzneimittel zur Abdeckung von veterinärmedizinischen Vakzinen (Mandat des Rates, Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie 87/22/EWG, ABI. Nr. L 15 vom 17.1.1987).

4. Begründung der Maßnahme

4.1 Begründung der Art der vorgeschlagenen Maßnahme

Die begrenzte Erfahrung, die aus den existierenden Gemeinschaftsverfahren zur Koordination nationaler Entscheidungen über die Zulassung von Tierarzneimitteln gewonnen wurden, lassen annehmen, daß ein tatsächlicher Fortschritt in Richtung auf einen Binnenmarkt auf diesem Gebiet nur erzielt werden kann durch die Einrichtung eines zentralisierten Gemeinschaftsverfahrens zur Beurteilung der Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Tierarzneimitteln sowie zur Beurteilung potentieller Risiken für den Verbraucher durch Tierarzneimittelrückstände in Lebensmitteln tierischen Ursprungs.

Der gegenwärtige Vorschlag stellt einen Zwischenschritt dar, der die Probleme der Rückstände lösen und das Funktionieren der existierenden Richtlinien verbessern soll. Weitere Vorschläge zur Einrichtung neuer Verfahren werden so bald wie möglich vorgelegt werden.

4.2 Bedeutung der Maßnahme auf Gemeinschaftsebene

Die Vervollendung des Binnenmarktes beinhaltet den freien Verkehr aller Kategorien industriell erzeugter Tierarzneimittel. Außerdem müssen Unterschiede zwischen den Bestimmungen der Mitgliedstaaten für Tierarzneimittel beseitigt werden, um Auswirkungen auf den innergemeinschaftlichen Handel mit Lebensmitteln tierischen Ursprungs zu vermeiden, was von weit größerer ökonomischer Bedeutung ist.

5. Finanzielle Auswirkungen

5.1 Allgemeine Überlegungen

Die größten finanziellen Auswirkungen resultieren aus einer Intensivierung der Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten durch:

- die gemeinsame Prüfung der Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln;
- die Festlegung von Toleranzen für Rückstände von etwa 150 in der Veterinärmedizin verwendeten Wirkstoffen über eine achtjährige Übergangsperiode von 1992 an;
- die Überwachung von Arzneimitteln.

5.2 Spezielle finanzielle Überlegungen

- a) Progressive Einrichtung eines technischen und wissenschaftlichen Sekretariats für den Wissenschaftsausschuß für Tierarzneimittel durch die Einstellung des im folgenden ausgeführten zusätzlichen Personals, das durch interne Umsetzung oder nach dem üblichen Haushaltsverfahren zu finanzieren ist.

1991	2 Verwaltungsräte (A7)
	1 Assistenten (B5)
	1 Schreibkraft (C5)

1992 1 Verwaltungsrat (A7)
 1 Schreibkraft (C6)

b) Zuweisungen für zusätzliche Sitzungen
veranschlagt mit (die Verfügbarkeit der Mittel
wird im Rahmen des Haushaltsvolumens geprüft
werden, das die Haushaltsbehörde für den Posten
"2510" bewilligt).

- 6 zusätzlichen Sitzungen des Ausschusses für
Tierarzneimittel jedes Jahr (2 Repräsentanten
pro Mitgliedstaat) (gegenwärtig ± 3 Sitzungen
im Jahr zu 10.500 ECU pro Sitzung).
- 9 zusätzlichen Sitzungen der wissenschaft-
lichen Arbeitsgruppen pro Jahr (1 Repräsen-
tant pro Mitgliedstaat) (gegenwärtig ± 5
Sitzungen im Jahr zu 540 ECU pro Sitzung).
- 2 Sitzungen des Ausschusses gemäß Artikel 2b
der Richtlinie 81/852/EWG pro Jahr; Reise-
kosten für 2 Repräsentanten pro Mitglied-
staat (dieser Ausschuss ist bisher noch nicht
einberufen worden).

c) Zuwendungen für Verträge mit externen Experten:
etwa 50.000 ECU für 1992, die von der Haushalts-
behörde für den Posten "B 7750" bewilligt
werden.

d) Zuwendungen für Dienstreisen, Teilnahme an
wissenschaftlichen Symposien etc.

ABSCHÄTZUNG DER AUSWIRKUNG AUF DIE KONKURRENZFÄHIGKEIT UND BESCHÄFTIGUNG

I. Was ist der Hauptgrund zur Einführung der Maßnahme?

Realisation des Binnenmarktes; Verbesserung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit; auf den neuesten Stand bringen der für Tierarzneimittel bestehenden Gesetzgebung der Gemeinschaft.

II. Charakteristika der fraglichen Angelegenheiten

Wegen des relativ kleinen Marktes und der hohen Kosten, die mit der Entwicklung von neuen Produkten verbunden sind, sind nur eine begrenzte Anzahl großer Firmen in der Lage, innovative Tierarzneimittel herzustellen. Eine Anzahl kleiner und mittlerer Firmen kopieren jedoch gut eingeführte Produkte, deren Patent abgelaufen ist.

Die Anzahl kleiner und mittlerer Betriebe, die Tierarzneimittel vertreiben, ist wesentlich größer als die der damit befaßten selbständigen Personen wie Tierärzte und Apotheker.

Soweit die Kommission bekannt ist, besteht in den Regionen keine besondere Konzentration dieses Betriebszweiges.

III. Welche direkten Verpflichtungen auferlegt diese Maßnahme den Betrieben?

Hersteller von Tierarzneimitteln:

- die Verpflichtung, der Kommission Daten über die Unbedenklichkeit von Tierarzneimittelrückständen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs zwecks Erstellung harmonisierter Rückstandstoleranzen durch die Gemein-

schaft vorzulegen. Die Vorlage derartiger Daten wird bereits von den Mitgliedstaaten gefordert.

- Verschiedene zusätzliche Verpflichtungen, die auf veterinärmedizinischem Gebiet der Verbesserung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit dienen, insbesondere durch die etwas verstärkten Verpflichtungen zur Vorlage von Daten zur Untermauerung der Anträge auf Zulassung, sowie zur Übereinstimmung mit den Prinzipien der guten Herstellungspraxis. Diese Regelungen werden bereits in bestimmten Mitgliedstaaten angewendet und sind in vielen Punkten den Maßnahmen analog, die für die Hersteller von Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch verfügt wurden.

Vertreiber von Tierarzneimitteln, Großhändler und Einzelhändler

- für Großhändler: die Verpflichtung, die Genehmigung zum Vertrieb von Tierarzneimitteln zu erhalten, geeignete Voraussetzungen aufzuweisen und Aufzeichnungen über den Vertrieb drei Jahre aufzubewahren;
- für Einzelhändler: die Aufzeichnungen über den Vertrieb drei Jahre aufzubewahren.

Diese Anforderungen sollen die Umleitung von Tierarzneimitteln aus dem legalen Vertriebsweg in den Bereich des grauen und schwarzen Marktes der illegalen, nicht zugelassenen Anwendung verhindern und das Erkennen mißbräuchlicher Anwendung erleichtern. Einige dieser Kontrollen werden von den Mitgliedstaaten bereits angewendet.

IV. Welche indirekten Verpflichtungen werden die lokalen Behörden den Betrieben wahrscheinlich auferlegen?

Es sind keine vorgesehen.

V. Gibt es irgendwelche speziellen Maßnahmen für KMUs?

Nein.

VI. Was ist die wahrscheinliche Auswirkung auf:

a) die Konkurrenzfähigkeit der Branche

Der größere Grad der Harmonisierung der Anforderungen für die Zulassung von Tierarzneimitteln sollte bei der Verbesserung der Konkurrenzfähigkeit sowohl der Hersteller innovativer Tierarzneimittel als auch der von Generika helfen.

Die Regelungen bezüglich des Vertriebes, die für alle Verteiler in gleicher Weise gelten, sollten keine signifikanten Auswirkungen auf die Konkurrenzfähigkeit haben.

b) Beschäftigung

Es werden keine signifikanten Auswirkungen erwartet.

VII. Sind beide Seiten der Industrie über die Vorschläge befragt worden?

Zusätzlich zu den europäischen Zusammenschlüssen, die die Hersteller von Pharmazeutika, Tierarzneimitteln und Futtermitteln repräsentieren sind Vereinigungen, die die Apotheker und Tierärzte repräsentieren, über diese Vorschläge befragt worden. Es besteht eine generelle Unterstützung der diesen Vorschlägen zugrundeliegenden Prinzipien. Die Apotheker und Tierärzte bevorzugten jedoch strenger Kontrollen des Vertriebs, wobei jeder die Rolle seines Berufsstandes hervorhebt.

30.06.89

Beschluß**des Bundesrates**

zum

Vorschlag einer Verordnung (EWG) des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Toleranzen für Tierarzneimittelrückstände

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Änderung der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel sowie zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für immunologische Tierarzneimittel

KOM(88) 779 endg.; Ratsdok. 4228/89

Der Bundesrat hat in seiner 602. Sitzung am 30. Juni 1989 zu der Vorlage wie folgt Stellung genommen:

1. Im Hinblick auf die Vollendung des Gemeinsamen Binnenmarktes ist es notwendig, auch die Vorschriften über Tierarzneimittel weiter zu harmonisieren. Nur so kann der Verbraucher vor Tierarzneimittelrückständen in Lebensmitteln tierischer Herkunft, die gegebenenfalls gesundheitlich nicht unbedenklich sind, wirksam geschützt werden. Dies ist Voraussetzung für den freien Verkehr mit Lebensmitteln tierischer Herkunft, zugleich aber auch erforderlich für die freie Ausübung des tierärztlichen Berufes in der Gemeinschaft. Dabei kommt den Regelungen

...

über die Zulassung von Tierarzneimitteln, die Festlegung von Wartezeiten und Toleranzen, die Vertriebswege und Vertriebsbeschränkungen sowie deren Überwachung besondere Bedeutung zu. Der Bundesrat begrüßt deshalb nachdrücklich, daß durch die vorliegenden Vorschläge diese Harmonisierung vorangebracht werden soll.

2. Zum Vorschlag einer Verordnung (EWG) des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Toleranzen für Tierarzneimittelrückstände

Die für alle Mitgliedstaaten verbindliche Festlegung von Toleranzen von Tierarzneimittelrückständen wird ausdrücklich begrüßt.

In folgenden wesentlichen Punkten kann der Vorschlag in der vorliegenden Fassung jedoch nicht akzeptiert werden:

- Die Regelung sollte insbesondere auf Artikel 100 a gestützt werden, da sie sich auf gesundheitsrelevante Aspekte des Tierarzneimittel-Verkehrs bezieht. Die notwendige Beschleunigung des Rechtsetzungsverfahrens kann auch auf der Basis des Artikels 100a erfolgen.

Außerdem ist die Regelung in Form einer Richtlinie zu erlassen. Auch damit ist die notwendige EG-einheitliche Festlegung der Toleranzwerte möglich. Eine Rechtsverordnung würde dagegen das ohnehin bereits sehr umfangreiche und schwierige Rechtsgebiet für den Rechtsunterworfenen durch die Überlagerung von unmittelbar geltendem EG-Recht und nationalem Recht unübersichtlich werden lassen.

- Die Festlegung der Toleranzen kann nicht mit dem vorgesehenen Ausschußverfahren, sondern sollte im Rat erfolgen.

...

Drucksache 148/89 (Beschluß)

- Das System der Wartezeiten muß im Sinne eines vorbeugenden Verbraucherschutzes vorrangig erhalten bleiben, da die Wartezeitfestlegung zusätzliche Sicherheitsspannen zu den Toleranzen beinhaltet und das Ausschöpfen von Grenzwerten dadurch verhindert wird. Die Wartezeiten und die ihnen zugrunde zu legenden Sicherheitsspannen sind ebenfalls EG-einheitlich festzulegen.
- Die EG-einheitlichen Toleranzwerte sollten als Beurteilungswerte für Rückstandsuntersuchungen berücksichtigt werden, wie dies z. B. im Fleischhygienerecht bereits der Fall ist. Die Bundesregierung wird in diesem Zusammenhang gebeten, auf die Beteiligung des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses hinzuwirken.

3. Zum Vorschlag einer Richtlinie des Rates zur Änderung der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel

Es wird ausdrücklich begrüßt, daß für Stoffe mit pharmakologischer Wirkung, insbesondere für solche, die besonders rückstandsrelevant sind oder in besonderer Weise mißbräuchlich eingesetzt werden können, Nachweisregelungen für Herstellung und Vertrieb geschaffen werden sollen, auch wenn sie nicht als Tierarzneimittel in Verkehr gebracht werden. Dies ist aufgrund der gemachten Erfahrungen dringend notwendig.

In folgenden wesentlichen Punkten kann der Vorschlag in der vorliegenden Fassung jedoch nicht akzeptiert werden:

- Die Abgrenzung zwischen Futtermitteln und Tierarzneimitteln muß so eindeutig erfolgen, daß keine Grauzone in der Abgrenzung zwischen Futtermittel-Zusatzstoffen und Tierarzneimittel-Inhaltsstoffen entsteht.

...

- Die Kriterien für die Festlegung der Verschreibungspflicht für Tierarzneimittel müssen EG-einheitlich geregelt werden; eine EG-weit verbindliche einheitliche Positivliste der verschreibungspflichtigen Tierarzneimittel ist zu erstellen.
- Die Vertriebswege für verschreibungspflichtige Tierarzneimittel müssen insoweit einheitlich festgelegt werden, daß diese nur in Apotheken oder von Tierärzten an Tierhalter abgegeben werden dürfen.
- Es muß die Möglichkeit vorgesehen werden vorzuschreiben, daß bestimmte hochwirksame oder besonders rückstandsrelevante Tierarzneimittel nur vom Tierarzt angewandt werden dürfen oder die Anwendung dieser Tierarzneimittel auf bestimmte Anwendungszwecke beschränkt oder für bestimmte Anwendungszwecke ausgeschlossen wird.
- Die Kriterien für die Zulassung von Tierarzneimitteln durch die nationalen Zulassungsbehörden sind EG-einheitlich festgelegt. Daher können Entscheidungen über die Zulassung von Tierarzneimitteln in einem Mitgliedstaat zur Anerkennung in den übrigen Mitgliedstaaten führen; wenn grundsätzliche Bedenken gegen die Zulassung im Einzelfall bestehen, muß jedoch vorgesehen werden, den Tierarzneimittelausschuß zu befassen.
- Neben der vorgesehenen Angabe eines Rückstandsnachweisverfahrens ist es zur Durchführung dieses Verfahrens in der Überwachungspraxis notwendig, daß vom Tierarzneimittel-Hersteller auch die mit diesen Verfahren nachzuweisenden Stoffe oder die für die Durchführung des Verfahrens erforderlichen Stoffe zur Verfügung gestellt werden.

...

- In der Richtlinie sollte entsprechend der Regelung in Artikel 30 der Richtlinie 75/319/EWG verankert werden, daß sich die Mitgliedstaaten bei der Überwachung der Vorschriften der Richtlinie gegenseitig unterstützen.

4. Zum Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel sowie zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für immunologische Tierarzneimittel

Es wird begrüßt, daß auch die Vorschriften über immunologische Tierarzneimittel in das EG-einheitliche Gesamtkonzept einbezogen werden.

In folgenden Punkten ist der Vorschlag in der vorliegenden Fassung jedoch nicht ausreichend bzw. nicht eindeutig:

- In-vitro-Präparate sind nicht erfaßt. Im Hinblick auf die erheblichen Konsequenzen, die diagnostische Laboruntersuchungen mit immunologischen In-vitro-Präparaten nach sich ziehen können, ist auch für diese Präparate eine EG-einheitliche Regelung - gegebenenfalls in einer eigenständigen Vorschrift - notwendig.
- Die Freistellung für Autovakzinen sollten grundsätzlich für bestandsspezifische Vakzinen gelten.
- Die gleichbleibende Qualität der Chargen eines zugelassenen immunologischen Tierarzneimittels ist von besonderer Wichtigkeit. Es sollte geprüft werden, ob nicht grundsätzlich auch jede einzelne Charge von der Zulassungsstelle vor dem Inverkehrbringen freigegeben werden muß.

...

- Wenn ein spezifisches gemeinschaftliches Programm zur Bekämpfung einer Tierseuche nicht besteht, kann ein Verbot der Anwendung immunologischer Tierarzneimittel nur vom jeweiligen Mitgliedstaat für sein Gebiet ausgesprochen werden. Eine Entscheidungskompetenz der EG für entsprechende Verbote für das gesamte Gebiet oder für Teilgebiete der Gemeinschaft ist in diesen Fällen nicht hinnehmbar.

Wenn andererseits ein spezifisches gemeinschaftliches Bekämpfungsprogramm vorhanden ist, muß über Anwendung oder Verbot von immunologischen Tierarzneimitteln innerhalb dieses spezifischen Gemeinschaftsprogramms entschieden werden.

5. Die Bundesregierung wird gebeten, sich bei den weiteren Beratungen in Brüssel für eine Änderung der Vorschläge im vorstehenden Sinne einzusetzen.