

Beschlußempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit (13. Ausschuß)

zu der Unterrichtung durch die Bundesregierung
— Drucksache 9/1349 Nr. 1 —

Vorschlag einer Richtlinie des Rates über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Abgabe von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft
»EG-Dok. Nr. 4377/82«

A. Problem

Die Vorschriften der Richtlinien des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (81/851/EWG und 81/852/EWG) gelten nur insoweit für Fütterungsarzneimittel, als diese nur aus Vormischungen für Fütterungsarzneimittel hergestellt werden dürfen, die nach den Bestimmungen dieser Richtlinien geprüft und zugelassen sind. Weitere Regelungen sollen durch eine Richtlinie über Fütterungsarzneimittel getroffen werden.

B. Lösung

Die EG-Kommission legt nunmehr in Fortführung der EG-Regelungen über Tierarzneimittel eine Richtlinie über die besonderen Bedingungen für die Herstellung sowie für das Inverkehrbringen und die Abgabe von Fütterungsarzneimitteln vor. Nach dem Verfahren des Ständigen Veterinärausschusses soll eine Liste von „gemeinschaftlich zugelassenen Standardverschreibungen“ erstellt werden.

C. Alternativen

keine

D. Kosten

Keine Auswirkungen auf den Haushalt des Bundes und der Länder.

Beschlußempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen:

Der Deutsche Bundestag begrüßt es, daß aus Gründen des Gesundheitsschutzes nunmehr auch die Herstellung und die Abgabe von Fütterungsarzneimitteln EG-einheitlich geregelt werden soll. Der Deutsche Bundestag weist aber — ähnlich wie der Bundesrat in seinem Beschluß vom 16. Juli 1982 — darauf hin, daß

1. die anliegende Richtlinie — wie schon die Tierarzneimittel-Richtlinien — auch wesentlich den Zweck verfolgt, die menschliche Gesundheit vor Schäden zu schützen, die sich aus der Anwendung von Fütterungsarzneimitteln bei Tieren ergeben können und damit insbesondere auf Artikel 100 des EWG-Vertrages gestützt werden sollte;
2. vordringlich über die in der Richtlinie des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (81/851/EWG) vorgesehene Liste der pharmakologisch wirksamen Stoffe, die in Vormischungen für Fütterungsarzneimittel verwendet bzw. nicht verwendet werden dürfen, entschieden werden sollte. Dabei sollten unnötige Einschränkungen der Therapiemöglichkeiten vermieden werden;
3. Zwischenprodukte für die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln grundsätzlich nicht in den Verkehr gebracht werden dürfen.

Der Deutsche Bundestag bittet die Bundesregierung insbesondere, dem vorliegenden EG-Richtlinienvorschlag nur zuzustimmen, wenn die deutschen arzneimittelrechtlichen Vorschriften nicht zu Lasten des Verbraucherschutzes verändert werden. Der Deutsche Bundestag bittet die Bundesregierung weiterhin darauf hinzuwirken, daß die diesbezügliche Weiterentwicklung der Vorschriften des Arzneimittelrechtes und des Fleischhygienerechtes, wie sie mit dem Ersten Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom Deutschen Bundestag beschlossen wird, insbesondere die Verbesserung der Überwachungsmöglichkeiten, EG-weit einheitlich durchgesetzt wird.

Bonn, den 12. November 1982

Der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit

Höpfinger	Frau Dr. Neumeister
Vorsitzender	Berichterstatterin

Vorschlag einer Richtlinie des Rates über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Abgabe von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft

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:

Zum Schutz der menschlichen Gesundheit vor möglichen Schäden, die sich aus der Anwendung von Fütterungsarzneimitteln bei Tieren ergeben, die der Produktion von Lebensmitteln dienen, wie auch zur Vermeidung von Wettbewerbsverzerrungen in der Haltung und Aufzucht landwirtschaftlicher Nutztiere, ist es notwendig, die Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Abgabe von Fütterungsarzneimitteln sowie für den innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit diesen Produkten festzulegen.

Hierbei sind gemeinschaftliche Regelungen auf dem Gebiet der Arzneimittel in Form der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittelspezialitäten¹⁾, der zweiten Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittelspezialitäten²⁾, der Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel³⁾ und der Richtlinie 81/852/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und tierärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln⁴⁾ zu beachten.

Ebenso sind gemeinschaftliche Regelungen auf dem Gebiet der Futtermittel, insbesondere die Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung⁵⁾, zuletzt geändert durch die 38. Richtlinie 81/632/EWG der Kom-

mission⁶⁾ und die Richtlinie 79/373/EWG des Rates vom 2. April 1979 über den Verkehr mit Mischfuttermitteln⁷⁾, zu berücksichtigen.

Fütterungsarzneimittel dürfen grundsätzlich nur unter Bedingungen hergestellt werden, wie sie für die Herstellung von Tierarzneimitteln gelten. Da jedoch bei der üblichen Herstellung von Fütterungsarzneimitteln der reine Mischungsvorgang im Vordergrund steht, nur zugelassene Vormischungen zur Verwendung kommen und durch Rezept oder Standardverschreibung klare Arbeitsanweisungen gegeben sind, ist es vertretbar, den nach dem Arzneimittelrecht erforderlichen Herstellungsleiter durch eine Person mit ausreichenden Kenntnissen in der Mischtechnik zu ersetzen.

Die Abgabe von Fütterungsarzneimitteln an den Tierhalter darf nur auf Verschreibung eines Tierarztes erfolgen, der seinerseits besondere Vorschriften für die Verschreibung zu beachten hat.

Zur Durchführung einer wirksamen Kontrolle ist es notwendig, daß die Beteiligten zur Buchführung bzw. Aufbewahrung entsprechender Belege für eine bestimmte Zeitdauer verpflichtet werden.

Für die Zulassung von Fütterungsarzneimitteln zum innergemeinschaftlichen Handelsverkehr auf der Basis von Standardverschreibungen ist ein Verfahren zu wählen, das eine enge Zusammenarbeit der Kommission mit den Mitgliedstaaten gewährleistet —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I

Begriffsbestimmungen und Anwendungsbereich

Artikel 1

Diese Richtlinie betrifft die Herstellung und das Inverkehrbringen von Fütterungsarzneimitteln und deren Abgabe an den Tierhalter innerhalb der Gemeinschaft sowie den innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit diesen Erzeugnissen

Artikel 2

Im Sinne dieser Richtlinie sind:

a) Fütterungsarzneimittel: jede Mischung aus einem oder mehreren Tierarzneimitteln und einem

⁶⁾ ABl. EG Nr. L 231 vom 15. August 1981, S. 30

⁷⁾ ABl. EG Nr. L 86 vom 6. April 1979, S. 30

¹⁾ ABl. EG Nr. 22 vom 9. Februar 1965, S. 369

²⁾ ABl. EG Nr. L 147 vom 9. Juni 1975, S. 13

³⁾ ABl. EG Nr. L 317 vom 6. November 1981, S. 1

⁴⁾ ABl. EG Nr. L 317 vom 6. November 1981, S. 16

⁵⁾ ABl. EG Nr. L 270 vom 14. Dezember 1970, S. 1

oder mehreren Futtermitteln, die vor dem Inverkehrbringen zubereitet wird und die wegen ihrer vorbeugenden, heilenden oder anderen in Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 65/65/EWG genannten Eigenschaften ohne Veränderung für die Verwendung bei Tieren bestimmt ist;

- b) Vormischung für Fütterungsarzneimittel: jedes Tierarzneimittel, das im voraus zum Zwecke der späteren Herstellung von Fütterungsarzneimitteln hergestellt wird;
- c) zugelassene Vormischung: jede Vormischung für Fütterungsarzneimittel für die eine Genehmigung nach Artikel 4 der Richtlinie 81/851/EWG erteilt wurde;
- d) Zwischenprodukte: jede Mischung aus einer oder mehreren zugelassenen Vormischungen für Fütterungsarzneimittel und einem oder mehreren Futtermitteln, die im voraus zum Zwecke der späteren Herstellung von Fütterungsarzneimitteln hergestellt wird;
- e) Tierarzneimittel: jedes für Tiere bestimmte Arzneimittel;
- f) Inverkehrbringen: das Vorrätighalten zum Verkauf oder zur sonstigen Abgabe und jede Art der Abgabe an andere ohne oder gegen Entgelt;
- g) Zusatzstoffe: Stoffe, die geeignet sind, bei Verwendung in Futtermitteln deren Beschaffenheit oder die tierische Erzeugung zu beeinflussen;
- h) Futtermittel: organische oder anorganische Stoffe, einzeln oder in Mischungen, mit oder ohne Zusatzstoffe, die zur Tierernährung durch Fütterung bestimmt sind;
- i) tägliche Ration: Gesamtmenge der Futtermittel, die ein Tier einer bestimmten Art, Altersklasse und Leistung durchschnittlich täglich benötigt, um seinen gesamten Nährstoffbedarf zu decken, bezogen auf einen Feuchtigkeitsgehalt von 12 v. H.;
- j) Alleinfuttermittel: Mischungen von Futtermitteln, die aufgrund ihrer Zusammensetzung allein zur täglichen Ration ausreichen;
- k) Ergänzungsfuttermittel: Mischungen von Futtermitteln, die einen hohen Gehalt an bestimmten Stoffen enthalten und die aufgrund ihrer Zusammensetzung nur mit anderen Futtermitteln zur täglichen Ration ausreichen;
- l) Mineralfuttermittel: Ergänzungsfuttermittel, die sich hauptsächlich aus Mineralien zusammensetzen und mindestens 40% Rohasche enthalten;
- m) Standardverschreibung: Von der zuständigen Behörde zugelassene Rezeptur zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels.

Artikel 3

1. Diese Richtlinie berührt nicht die anderen gemeinschaftlichen Vorschriften über Futtermittel.
2. Die Bestimmungen dieser Richtlinie gelten nicht für Fütterungsarzneimittel, für die zumindest

durch eine geeignete Kennzeichnung nachgewiesen wird, daß sie zur Ausfuhr in Drittländer bestimmt sind.

KAPITEL II

Herstellung von Fütterungsarzneimitteln

Artikel 4

1. Zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln dürfen hinsichtlich des Bestandteils an Tierarzneimitteln nur zugelassene Vormischungen verwendet werden.
2. Fütterungsarzneimittel dürfen nur aufgrund einer tierärztlichen Verschreibung oder einer nach Artikel 14 Abs. 2 zugelassenen Standardverschreibung hergestellt werden.
3. Abweichend von Absatz (2.) können die Mitgliedstaaten weitere Standardverschreibungen zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln zulassen. Solche Standardverschreibungen bedürfen der Genehmigung der zuständigen Zentralbehörde eines Mitgliedstaates.

Artikel 5

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit Fütterungsarzneimittel nur unter folgenden Voraussetzungen hergestellt werden:

1. Der Hersteller muß über geeignete und ausreichende Betriebsräume, technische Ausrüstung, Lager- und Kontrollmöglichkeiten verfügen.
2. Der Hersteller muß über sachkundiges Personal zur Erfüllung der Herstellungsbedingungen verfügen. Insbesondere muß im Herstellungsbetrieb Personal mit ausreichenden Kenntnissen in der Mischtechnik vorhanden sein.
3. Es dürfen nur Alleinfuttermittel oder Ergänzungsfuttermittel, ausgenommen Mineralfuttermittel verwendet werden, die den gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften für Futtermittel entsprechen. Das verwendete Futtermittel muß nachweislich mit dem Tierarzneimittel eine homogene und stabile Vermischung erlauben und für eine geeignete Zeitdauer haltbar sein. Insbesondere darf das verwendete Futtermittel keine Zusatzstoffe enthalten, die die Wirkungsweise des Tierarzneimittels beeinträchtigen.
4. Der gesamte Herstellungsprozeß muß in bezug auf Räume, Personal und Maschinen Vorschriften des Mitgliedstaates zur Wahrung anerkannter Grundsätze der Hygiene unterworfen sein, damit insbesondere eine gegenseitige unerwünschte Beeinflussung von Tierarzneimitteln oder Futtermitteln vermieden wird.
5. Die hergestellten Fütterungsarzneimittel sind nach einzelstaatlichen Vorschriften einer laufenden Kontrolle insbesondere auf Homogenität, Stabilität und Haltbarkeit der Mischung zu unterziehen.

6. Der Hersteller hat durch unverzügliche Eintragungen Buch zu führen über Art und Menge der Vormischungen, Futtermittel, hergestellten, auf Lager genommenen oder abgegebenen Fütterungsarzneimittel sowie über Name und Anschrift der Empfänger und im Falle der direkten Abgabe an Tierhalter über Name und Anschrift des verschreibenden Tierarztes. Diese Aufzeichnungen sind mindestens 1 Jahr von der letzten Eintragung an aufzubewahren und der zuständigen Behörde bei Kontrollen jederzeit zur Verfügung zu stellen.
7. Vormischungen, Zwischenprodukte und Fütterungsarzneimittel sind jeweils in getrennten, eigens dafür bestimmten verschließbaren und für die Aufbewahrung geeigneten Räumen oder Behältnissen zu lagern.

Artikel 6

Fütterungsarzneimittel können abweichend von Artikel 4 Abs. 1 ohne Verwendung einer zugelassenen Vormischung für Fütterungsarzneimittel hergestellt werden, wenn durch geeignete Maßnahmen sichergestellt ist, daß außer den Bestimmungen dieser Richtlinie, insbesondere des Artikels 5, die Bestimmungen der Richtlinie 81/851/EWG und der Richtlinie 81/852/EWG beachtet werden, insbesondere aber der Hersteller über eine qualifizierte Person nach Artikel 31 der Richtlinie 81/851/EWG verfügt.

Das Fütterungsarzneimittel bedarf dann einer Genehmigung nach Artikel 4 der Richtlinie 81/851/EWG.

Artikel 7

Die Mitgliedstaaten können zulassen, daß Fütterungsarzneimittel über Zwischenprodukte hergestellt und diese Zwischenprodukte in den Verkehr gebracht werden.

Solche Zwischenprodukte dürfen jedoch nur aus zugelassenen Vormischungen unter Zusatz von Futtermitteln hergestellt werden.

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß diese Zwischenprodukte der Überwachung durch die zuständige Behörde unterliegen und daß sie ausschließlich zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln und nur entsprechend den Bedingungen verwendet werden dürfen, die der Genehmigung für das Inverkehrbringen der verwendeten Vormischung für Fütterungsarzneimittel zugrundegelegt haben.

KAPITEL III

Verpackung und Kennzeichnung

Artikel 8

Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß Fütterungsarzneimittel nur in Behältnissen abgegeben werden, die gewährleisten, daß die einwandfreie Beschaffenheit des Fütterungsarzneimittels nicht beeinflusst wird.

Werden Fütterungsarzneimittel in Tankwagen oder ähnlichen Behältnissen in den Verkehr gebracht, so sind diese vor jeder erneuten Benutzung zu reinigen, um eine nachfolgende gegenseitige unerwünschte Beeinflussung zu vermeiden.

Artikel 9

1. Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit Fütterungsarzneimittel nur mit einer Kennzeichnung in den Verkehr gebracht werden, die
 - hinsichtlich der verwendeten Tierarzneimittel den Anforderungen des Kapitels VII der Richtlinie 81/851/EWG
 - und
 - hinsichtlich der verwendeten Futtermittel der Richtlinie 70/524/EWG und der Richtlinie 79/373/EWG entspricht.

Fütterungsarzneimittel müssen ferner durch das deutlich sichtbare Wort „Fütterungsarzneimittel“ gekennzeichnet und mit Angaben darüber versehen sein, zu welchem Prozentsatz sie die tägliche Futterration zu decken bestimmt sind.

2. Werden Fütterungsarzneimittel in Tankwagen oder ähnlichen Behältnissen in den Verkehr gebracht, so genügt es, wenn die Angaben nach Absatz 1 in den mitgeführten Begleitpapieren enthalten sind.

KAPITEL IV

Inverkehrbringen und Abgabe von Fütterungsarzneimitteln

Artikel 10

1. Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit ein Fütterungsarzneimittel nur in den Verkehr gebracht wird, wenn es nach den Bestimmungen dieser Richtlinie hergestellt und in den Fällen des Artikels 6 die dort vorgesehene Genehmigung erteilt wurde.
2. Ein Fütterungsarzneimittel darf Tieren erst verabreicht werden, wenn die Voraussetzungen nach Absatz 1 vorliegen; ausgenommen sind Fälle von Arzneimittelversuchen nach Artikel 5 Ziffer 10 der Richtlinie 81/851/EWG.
3. Für den Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines nach Artikel 6 hergestellten Fütterungsarzneimittels finden die Artikel 5, 6 und 7 der Richtlinie 81/851/EWG Anwendung.

Bei der Angabe der Zusammensetzung des Fütterungsarzneimittels genügt es jedoch, hinsichtlich des verwendeten Futtermittels dessen wesentliche Komponenten anzugeben.

Für die Prüfung des Antrags auf Erteilung der Genehmigung finden Kapitel III der Richtlinie 81/851/EWG und die Richtlinie 81/852/EWG Anwendung.

Artikel 11

Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß Fütterungsarzneimittel nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie die Arzneimitteltagesdosis in einer Menge Futtermittel enthalten, die die tägliche Futterration der behandelten Tiere, bei Wiederkäuern den täglichen Bedarf an nichtmineralischen Ergänzungsfuttermitteln mindestens zur Hälfte decken.

Artikel 12

1. Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß die Abgabe von Fütterungsarzneimitteln an den Tierhalter nur auf Verschreibung eines approbierten Tierarztes erfolgt.

Die Verschreibung des Tierarztes erfolgt in mindestens 3 Exemplaren im Durchschreibeverfahren auf einem Formblatt gemäß dem Muster im Anhang I.

Das Original des Formblattes ist für den Hersteller oder Händler des Fütterungsarzneimittels bestimmt; die erste Durchschrift ist für den Tierhalter bestimmt und wird vom Hersteller oder Händler mit den nach dem Formblatt vorgesehenen ergänzenden Angaben bei der Abgabe des Fütterungsarzneimittels versehen.

Die zweite Durchschrift verbleibt beim verschreibenden Tierarzt.

Die einzelnen Exemplare sind vom Tierarzt, Hersteller oder Händler und Tierhalter vom Ausstellungsdatum an mindestens ein Jahr lang aufzubewahren und den zuständigen Überwachungsbehörden jederzeit auf Verlangen vorzulegen.

2. Der Tierarzt darf Fütterungsarzneimittel nur verschreiben, wenn diese zur Anwendung an den von ihm behandelten Tieren bestimmt sind, und die Anwendung veterinärmedizinisch gerechtfertigt ist, und zwar nur in einer Menge, die erforderlich ist, um das Behandlungsziel zu erreichen.
3. Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß Fütterungsarzneimittel auf eine Verschreibung nicht wiederholt abgegeben werden dürfen.
4. Die Mitgliedstaaten können die Dauer der Gültigkeit der tierärztlichen Verschreibung begrenzen.

Artikel 13

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit Fütterungsarzneimittel durch den Hersteller oder Händler unmittelbar an den Tierhalter abgegeben werden.

KAPITEL V

Innergemeinschaftlicher Handelsverkehr

Artikel 14

1. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß der innergemeinschaftliche Handelsverkehr mit

Fütterungsarzneimitteln, die hergestellt wurden aufgrund

- einer gemeinschaftlich zugelassenen Standardverschreibung, oder
- einer Verschreibung eines Tierarztes, sofern für die verwendete Vormischung eine gemeinschaftliche Zulassung nach der Richtlinie 81/851/EWG erteilt wurde, oder
- des Artikels 6, sofern für das Fütterungsarzneimittel eine gemeinschaftliche Zulassung nach der obengenannten Richtlinie erteilt wurde,

nicht verboten, nicht eingeschränkt oder behindert wird.

2. Die in Absatz 1 erster Gedankenstrich genannten gemeinschaftlichen Zulassungen werden von der Kommission nach dem Verfahren des Artikels 16 erteilt. Die Beurteilungskriterien für die gemeinschaftliche Zulassung der Standardverschreibungen werden nach dem gleichen Verfahren festgelegt.

Die Liste dieser Standardverschreibungen und alle Änderungen daran werden im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht.

3. Jede Sendung eines Fütterungsarzneimittels muß von einer Bescheinigung der zuständigen Veterinärbehörde nach dem Muster des Anhangs II begleitet sein. Im Falle einer Herstellung gemäß Absatz 1 zweiter Gedankenstrich genügt die tierärztliche Verschreibung nach Anhang I.

KAPITEL VI

Überwachung und Strafen

Artikel 15

1. Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit sich ihre zuständigen Behörden mindestens durch stichprobenweise Überprüfungen davon überzeugen, daß die Vorschriften dieser Richtlinie eingehalten werden.
2. Diese Überprüfungen werden von Bediensteten der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten durchgeführt, die mindestens befugt sein müssen:
 1. die Herstellungs- und Handelsbetriebe sowie im Falle einer Berechtigung des Tierarztes zur Herstellung und direkten Abgabe von Tierarzneimitteln die Laboratorien und Betriebsräume der tierärztlichen Praxen zu besichtigen;
 2. die Tierhaltungsbetriebe zu besichtigen, in denen Fütterungsarzneimittel angewendet werden;
 3. Proben zu entnehmen;
 4. alle Unterlagen, die sich auf den Gegenstand der Besichtigung beziehen, einzusehen und darüber zu verfügen;

5. von den Beteiligten alle erforderlichen Auskünfte einzuholen.
3. Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit Zuwiderhandlungen gegen diese Richtlinie mit Strafe bedroht sind.

KAPITEL VII

Schlußbestimmungen

Artikel 16

1. Wird auf das in diesem Artikel festgelegte Verfahren Bezug genommen, so befaßt der Vorsitzende den durch Beschluß 68/361/EWG des Rates eingesetzten Ständigen Veterinärausschuß — im folgenden „Ausschuß“ genannt — entweder von sich aus oder auf Antrag eines Mitgliedstaates.
2. In dem Ausschuß werden die Stimmen der Mitgliedstaaten nach Artikel 148 Abs. 2 des Vertrages gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.
3. Der Vertreter der Kommission unterbreitet einen Entwurf für die zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß nimmt binnen zwei Tagen zu diesen Maßnahmen Stellung. Die Stellungnahme kommt mit einer Mehrheit von 45 Stimmen zustande.

4. Die Kommission erläßt die Maßnahmen und sieht sofort deren Anwendung vor, wenn sie der Stellungnahme des Ausschusses entsprechen. Entsprechen sie der Stellungnahme des Ausschusses nicht oder ist keine Stellungnahme ergangen, so schlägt die Kommission dem Rat alsbald die zu treffenden Maßnahmen vor.

Der Rat erläßt die Maßnahmen mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten nach Unterbreitung des Vorschlags keine Maßnahmen beschlossen, so trifft die Kommission die vorgeschlagenen Maßnahmen und sieht sofort deren Anwendung vor.

Artikel 17

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften um dieser Richtlinie spätestens am 31. Januar 1984 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Artikel 18

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Anhang I

.....
Name, Vorname und Anschrift
des verschreibenden Tierarztes

Datum:

(Ausfertigung für den Hersteller oder Händler*)
(mindestens ein Jahr aufzubewahren)

Die wiederholte Abgabe
auf diese Verschreibung
ist unzulässig

Verschreibung eines Fütterungsarzneimittels

Name oder Firma und Anschrift des Herstellers oder Händlers der Fütterungsarzneimittels:

Name und Anschrift des Tierhalters:

Angaben zur Identifikation und Zahl der Tiere:

Indikation**):

Bezeichnung oder Zusammensetzung des Fütterungsarzneimittels:

Rp.

Gesamtmenge des Fütterungsarzneimittels: kg

Besondere Hinweise für den Tierhalter:

Anteil des Fütterungsarzneimittels an der Tagesration, Häufigkeit und Dauer der Behandlung:

Wartezeit vor der Schlachtung oder beim Inverkehrbringen von Produkten behandelter Tiere:

.....
Eigenhändige Unterschrift des Tierarztes

Vom Hersteller oder Händler auszufüllen:

Datum der Auslieferung:

Haltbar bis spätestens:

.....
Unterschrift des Herstellers oder des Händlers

*) Anstelle der Worte „den Hersteller oder Händler“ sind zu setzen:

a) auf die erste Durchschrift die Worte: „den Tierhalter“

b) auf die zweite Durchschrift die Worte: „den Tierarzt“

**) nur anzugeben auf der für den Tierarzt bestimmten Durchschrift

Bescheinigung über die Herstellung eines Fütterungsarzneimittels zum innergemeinschaftlichen Handelsverkehr

(gemäß Artikel 14 Abs. 3 der Richtlinie . . . / . . . /EWG über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Abgabe von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft)

Name und Anschrift des Herstellers oder Händlers:

.....

.....

Bezeichnung des Fütterungsarzneimittels:

.....

Menge des Fütterungsarzneimittels: kg

Name und Anschrift des Empfängers:

.....

.....

Es wird hiermit bescheinigt, daß die oben bezeichnete Sendung Fütterungsarzneimittel entsprechend den Vorschriften der obengenannten Richtlinie hergestellt wurde.

.....
Ort und Datum

der zuständigen Veterinärbehörde

.....
(Unterschrift)
Name und Amtsbezeichnung

Begründung

Fütterungsarzneimittel sind vom Geltungsbereich der Richtlinie des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel und der Richtlinie des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und tierärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln vom 28. September 1981¹⁾ ausgenommen. Es ist daher notwendig, hierfür eigene gemeinschaftliche Rechtsvorschriften zu schaffen.

Der vorliegende Vorschlag lehnt sich naturgemäß eng an die obengenannte Richtlinie Tierarzneimittel an und legt die Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Abgabe von Fütterungsarzneimitteln fest.

Die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln darf grundsätzlich nur durch Vermischung von Futtermitteln, die den geltenden Rechtsvorschriften entsprechen, mit Tierarzneimitteln erfolgen, die als Vormischungen nach dem Tierarzneimittelrecht zugelassen sind. Weiterhin werden für den Herstellungsvorgang bestimmte Anforderungen an Gebäude, Ausrüstung, Personal und Arbeitsweise gestellt.

¹⁾ ABl. EG Nr. L 317 vom 6. November 1981.

Es dürfen nur Fütterungsarzneimittel in den Verkehr gebracht werden, die nach den Vorschriften dieser Richtlinie hergestellt wurden und entsprechend verpackt und gekennzeichnet sind.

Die Abgabe von Fütterungsarzneimitteln an den Tierhalter darf nur auf tierärztliche Verschreibung erfolgen, wobei der verschreibende Tierarzt Fütterungsarzneimittel nur für die Tiere, die von ihm betreut werden, verschreiben darf, und nur in einer Menge, die für das Behandlungsziel erforderlich ist.

Damit die Einhaltung der Vorschriften dieser Richtlinie überwacht werden kann, sind Kontrollmaßnahmen und insbesondere die Pflicht der Beteiligten zur Buchführung vorgesehen.

Außerdem sind Maßnahmen für den innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit Fütterungsarzneimitteln vorgesehen. Hierzu gehört insbesondere ein gemeinschaftliches Verfahren für die Zulassung von Standardrezepten, das eine enge Zusammenarbeit der Kommission mit den Mitgliedstaaten erlaubt.

Der vorliegende Richtlinienentwurf ist daher geeignet, sowohl den Schutz der menschlichen Gesundheit vor Risiken der unkontrollierten Anwendung von Fütterungsarzneimitteln bei Tieren zu gewährleisten als auch Wettbewerbsverzerrungen in der tierischen Produktion zu vermeiden.

Bericht der Abgeordneten Frau Dr. Neumeister

Der Richtlinienvorschlag der Kommission der Europäischen Gemeinschaften wurde mit Drucksache 9/1349 Nr. 1 am 11. Februar 1982 dem Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit federführend und dem Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten mitberatend überwiesen. Der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit behandelte die Vorlage abschließend in seiner Sitzung am 12. November 1982.

Der Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten schloß sich in seiner Stellungnahme vom 29. September 1982 dem Beschluß des Bundesrates vom 16. Juli 1982 an.

Vom Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit wird — insbesondere aus Gründen des Verbraucherschutzes — begrüßt, daß nunmehr auch die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Abgabe von Füt-

terungsarzneimitteln EG-einheitlich geregelt werden sollen. Die vorgeschlagenen Regelungen dienen jedoch nicht nur der Vermeidung von Wettbewerbsverzerrungen bei der Haltung und Aufzucht landwirtschaftlicher Nutztiere. Sie bezwecken wesentlich auch den Schutz der menschlichen Gesundheit vor Schäden, die sich aus der Anwendung von Fütterungsarzneimitteln bei Tieren ergeben können. Nach Auffassung des Ausschusses muß die Richtlinie deshalb auf Artikel 100 des EWG-Vertrages gestützt werden. Es muß außerdem sichergestellt werden, daß die in der Bundesrepublik Deutschland geltenden strengeren bzw. eindeutigeren Regelungen vor allem im arzneimittelrechtlichen Bereich nicht verändert werden. Der Ausschuß empfiehlt dem Bundestag, den Richtlinienvorschlag zur Kenntnis zu nehmen und den Ausschußbeschlüssen zuzustimmen.

Bonn, den 30. November 1982

Frau Dr. Neumeister

Berichterstatlerin

