

II

(Vorbereitende Rechtsakte)

WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS

Stellungnahme zu:

- dem Vorschlag für eine Verordnung (EWG) des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Toleranzen für Tierarzneimittelrückstände,
- dem Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Änderung der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel, und
- dem 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⁽¹⁾

(89/C 201/01)

Der Rat beschloß am 23. Januar 1989, den Wirtschafts- und Sozialausschuß (WSA) gemäß Artikel 43 und 100a des EWG-Vertrags um Stellungnahme zu vorgenannten Vorlagen zu ersuchen.

Die mit der Vorbereitung der Arbeiten beauftragte Fachgruppe Umweltschutz, Gesundheitswesen und Verbrauch nahm ihre Stellungnahme am 6. Juni 1989 an. Berichterstatter war Herr Ramaekers.

Der Ausschuß verabschiedete auf seiner 267. Plenartagung (Sitzung vom 21. Juni 1989) einstimmig folgende Stellungnahme.

1. Einleitung

1.1. Mit diesen drei Vorschlägen, die sich in den Rahmen der Vollendung des Binnenmarktes einfügen, werden verschiedene Ziele im Zusammenhang mit dem freien Warenverkehr und dem Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier verfolgt.

1.2. Seit die Europäische Gemeinschaft Rechtsvorschriften für Tierarzneimittel erläßt, bekräftigt sie mit großer Regelmäßigkeit, daß ihr der Gesundheitsschutz ein Anliegen ist, ohne dabei jedoch die Erfordernisse der Entwicklung der Industrie und die Förderung des Arzneimittelhandels in der Gemeinschaft aus dem Auge zu verlieren.

1.3. In diesem Zusammenhang sei an die ersten beiden Erwägungsgründe der Richtlinie 81/851/EWG⁽²⁾ erinnert, in denen es ausdrücklich heißt: „Alle Rechts-

und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung und des Vertriebs von Tierarzneimitteln müssen in erster Linie dem Schutz der Volksgesundheit dienen. Dieses Ziel muß jedoch mit Mitteln erreicht werden, die die Entwicklung der Industrie und den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft nicht hemmen können.“

1.4. Diese verschiedenen Aspekte sind außerordentlich schwierig miteinander in Einklang zu bringen, zumal in einem Bereich, in dem mißbräuchliche Verwendungen wachsende Besorgnis in der Öffentlichkeit ausgelöst haben, weshalb es einer strengeren Kontrolle des Inverkehrbringens, des Vertriebs und der Verwendung von Tierarzneimitteln bedarf.

1.5. Gegenseitige Anerkennung

1.5.1. Das vereinfachte System der gegenseitigen Anerkennung der einzelstaatlichen Zulassungen dürfte nur so viel wert sein wie das schwächste Glied in der Kette.

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 61 vom 10. 3. 1989, S. 3 bis 20.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 317 vom 6. 11. 1981, S. 1.

1.5.2. Es ist nur dann akzeptabel, wenn die Bewertungs- und Entscheidungsverfahren der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten anhand von wissenschaftlichen Kriterien harmonisiert werden, die so anspruchsvoll sind, daß sie eine sichere und zweckdienliche Verwendung der fraglichen Präparate gewährleisten.

1.6. *Harmonisierung und Strenge: der einzig gangbare Weg*

1.6.1. In diesem Sinne muß das geltende Recht verstärkt und das Harmonisierungsziel verfolgt werden.

1.6.2. Infolgedessen hat sich die Kommission bemüht, folgendes vorzuschlagen:

- geeignete Anforderungen, die beim Inverkehrbringen zu beachten sind,
- Maßnahmen zur weiteren Verbesserung der Arzneimittelüberwachung,
- eine systematische Information der Verwender und der im Veterinärbereich tätigen Personen.

1.7. *Zukünftige Maßnahmen*

1.7.1. Nach dem Dafürhalten des Wirtschafts- und Sozialausschusses sollte die Kommission ferner im Rahmen weiterer Richtlinienvorschläge folgende Maßnahmen ins Auge fassen:

- die Schaffung einer Datenbank, in der sämtliche auf dem europäischen Markt zugelassenen Tierarzneimittel erfaßt sind,
- eine systematischere Konzertierung mit den Verwendern, den Verbrauchern und den Herstellern hinsichtlich der Verwendungssicherheit der betreffenden Präparate,
- die Förderung qualitätsorientierter Tierhaltungs- und Vermarktungsformen mit der doppelten Zielsetzung, den Schutz der Gesundheit der Verbraucher zu gewährleisten und die Qualität bei der tierischen Erzeugung aufrechtzuerhalten.

Unter diesem qualitativen Gesichtspunkt könnte vorgeesehen werden, daß für jede Tierhaltung ein Gesundheitsbuch geführt wird.

1.7.2. Außerdem sollten systematische Untersuchungen und Nachforschungen angestellt werden, um die Umweltfolgen der Ableitung bestimmter tierischer Abfälle ermessen zu können. Dabei sollte den gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften betreffend Umweltverträglichkeitsprüfungen Rechnung getragen werden, zu denen der Ausschuß Stellungnahmen abgegeben hat.

2. **Vorschlag für eine Verordnung des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Toleranzen für Tierarzneimittelrückstände**

2.1. *Allgemeine Bemerkungen*

2.1.1. Der Ausschuß billigt den Verordnungsvorschlag der Kommission, der darauf abzielt, bis zum 1.

Januar 1997 eine für die Gesamtgemeinschaft gültige Positivliste der zulässigen Toleranzen für die Rückstände von wirksamen Bestandteilen der Tierarzneimittel aufzustellen.

Dieser begrüßenswerte Schritt sollte der Auftakt sein zu einer tiefgreifenderen Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Tierarzneimittel, insbesondere was ihre Herstellung und Bewertung und damit ihre Zulassung und Klassifizierung anbelangt.

2.1.2. Der WSA stellt fest, daß der Ausschuß für Tierarzneimittel eine wichtige Rolle spielen wird, und betont, daß dessen Entscheidungen erhebliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verbraucher haben können.

Er sollte seine Aufgabe daher völlig unabhängig wahrnehmen können.

2.2. *Besondere Bemerkungen*

2.2.1. Der WSA hielte es für nützlich, bei den Definitionen gut zwischen den „wirksamen Bestandteilen“ der Tierarzneimittel und den Tierarzneimitteln selbst, d.h. den Endprodukten zu unterscheiden, um jede Verwechslung dieser beiden Begriffe zu vermeiden.

2.2.2. Nach Ansicht des Ausschusses sollten die Gemeinschaftsnormen mit den weltweit anerkannten und von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) sowie der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO) befürworteten Normen übereinstimmen. Um Wettbewerbsverzerrungen zu vermeiden, hielte er es ferner für wünschenswert, daß die Gemeinschaftsnormen auch den im Rahmen des allgemeinen Zoll- und Handelsabkommens (GATT) getroffenen Vereinbarungen Rechnung tragen.

2.2.3. Im Interesse der Gesundheit der Bevölkerung sollte die für jeden wirksamen Bestandteil festzulegende Toleranz so niedrig wie nötig sein, um jede Gefährdung der Gesundheit der Verbraucher auszuschließen.

In der Europäischen Gemeinschaft sind Völker vertreten, deren Ernährungsgewohnheiten so verschieden sind, daß eine Unterscheidung nach Nahrungsmittelarten sehr fragwürdig erscheint.

Nach Ansicht des Ausschusses müssen die Kriterien der Volksgesundheit und die Verbraucherinteressen gleichermaßen berücksichtigt werden wie die technologischen Interessen der Nahrungsmittelindustrie, wenn es darum geht, Toleranzen festzulegen, die einen wirksamen Schutz der Gesundheit der Verbraucher gewährleisten.

2.2.4. Er vertritt die Auffassung, daß die vorläufigen, für drei Jahre geltenden Toleranzen nur im Ausnahmefall um weitere drei Jahre verlängert werden sollten.

2.2.5. Der Ausschuß ist grundsätzlich damit einverstanden, daß das Verbot, Tierarzneimittel, die einen in Anhang 4 erfaßten wirksamen Bestandteil enthalten, auf alle zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Tiere, einschließlich der für den Export bestimmten, ausgedehnt wird.

2.2.6. Der Ausschuß hält es für notwendig, gleichzeitig mit dem Verfahren zur Genehmigung der Toleranzen auch das Verfahren für „technologisch hochwertige Arzneimittel“ (Richtlinie 87/22/EWG) anzuwenden und die Rezepturen durch die Behörden der Mitgliedstaaten zu genehmigen.

2.2.7. Er empfiehlt der Kommission, die Verbraucherorganisationen bei Fragen zu konsultieren, die eine Beeinträchtigung der menschlichen Gesundheit implizieren könnten.

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

3.1. Allgemeine Bemerkungen

3.1.1. Der Ausschuß stellt fest, daß die Vorschläge zur Änderung der Richtlinie 81/851/EWG eine Verbesserung des derzeitigen Systems und einen wirksameren Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier ermöglichen werden, u.a. dank der Einführung folgender Maßnahmen:

- obligatorische Buchführung, und
- vorherige Genehmigungen für die betroffenen Personen.

Dadurch, daß es zwischen den einzelnen Mitgliedstaaten immer noch allzu große Unterschiede gibt hinsichtlich:

- des Besitzes von Tierarzneimitteln,
- ihres Vertriebs,
- ihrer Kosten,
- ihrer Einstufung als verschreibungspflichtig oder nicht,
- der Gebrauchsempfehlungen, und
- der Kontrolle,

wird jedoch die von den Verbrauchern gewünschte Sicherheit in Frage gestellt und besteht die Gefahr, daß Wettbewerbsverzerrungen erhalten bleiben.

3.1.2. Außerdem sollte schärfer unterschieden werden zwischen der Verwendung von Tierarzneimitteln zu therapeutischen Zwecken und zu sonstigen sogenannten Vorbeugungs- oder Produktionszwecken. Im Interesse der Gesundheit der Verbraucher sollte jedoch die Bewertung aller Tierarzneimittel nach gleichartigen Kriterien erfolgen.

3.1.3. Logischerweise wäre eigentlich eine gewisse Übereinstimmung zwischen den Regelungsvorschlägen für Humanarzneimittel und denjenigen für Tierarzneimittel zu erwarten gewesen, da beide sich auf die Gesundheit der Verbraucher auswirken.

Der Ausschuß hielt es daher im Interesse der Gesundheit der Bevölkerung für besser, wenn die Regelungssysteme für Humanarzneimittel und diejenigen für Tierarzneimittel stärker aneinander angeglichen würden.

3.2. Besondere Bemerkungen

3.2.1. Um das in diesem Zusammenhang äußerst wünschenswerte Ziel des Schutzes der Gesundheit der Bevölkerung erreichen zu können, ist es nach Ansicht des Ausschusses unbedingt erforderlich, daß diejenigen Personen, denen ein Mitgliedstaat oder die Gemeinschaft die Genehmigung erteilen wird, Substanzen auszuliefern, die als Tierarzneimittel oder in Tierarzneimitteln verwendet werden könnten, so kompetent wie möglich sind.

3.2.2. Der Ausschuß besteht darauf, daß die Kommission umgehend ein Verzeichnis derjenigen Tierarzneimittel aufstellt, die den Verwendern auf dem europäischen Markt zur Verfügung stehen. Anhand dieses europäischen Verzeichnisses wäre es möglich, sich einen Überblick über die vorhandenen Unterschiede bei der Einstufung der verschreibungspflichtigen Tierarzneimittel zu verschaffen und entsprechende Harmonisierungsvorschläge zu unterbreiten. Andererseits sollten nach Ansicht des Ausschusses alle Tierarzneimittel im Hinblick auf das erforderliche Maß an Kontrolle bewertet werden, was mit Hilfe eines differenzierten Systems geschehen sollte, bei dem für die Verwendung jedes Präparats der erforderliche Grad der tierärztlichen Überwachung angegeben wird.

3.2.3. Der Ausschuß stellt fest, daß die in dem Entwurf zur Änderung der Richtlinie 81/851/EWG vorgeschlagenen Maßnahmen nur ein erster Schritt sind, um den Schwarzmarkt im Bereich der Tierarzneimittel und deren mißbräuchliche Verwendung zu bekämpfen. Die besagten Maßnahmen sollten lediglich Übergangscharakter haben. Die Kommission sollte ein Programm der zu ergreifenden Maßnahmen aufstellen, um den gesamten Einsatzbereich der Tierarzneimittel in den Griff zu bekommen und zu einer einheitlichen rechtlichen Regelung zu gelangen, die dadurch erleichtert wird, daß es keine Kostenerstattung gibt.

3.3. Bemerkungen zu einzelnen Passagen

3.3.1. Formulierungen wie:

- „aus ernährungstechnischen Gründen“,
- „eine kleine Gruppe von Tieren“,
- „Nutztvieh“,
- „im Bedarfsfall und insbesondere im Fall von ...“,
- „gegebenenfalls“, und
- „normale Anwendungsbedingungen“

sollten präzisiert werden, um jegliche Zweifel bei der Auslegung auszuschließen.

3.3.2. Artikel 4

Eine — innerhalb der in diesem Artikel festgelegten Grenzen erfolgende — Verabreichung von Arzneimitteln, die vom Tierarzt selbst zubereitet werden, sollte von den Mitgliedstaaten nur unter der Bedingung zugelassen werden,

- daß diese „Zubereitungen“ nicht systematisch an der Stelle gleichartiger genehmigter Fertigpräparate verwendet werden, und
- daß über sie peinlich genau Buch geführt wird.

4. 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

4.1. Allgemeine Bemerkungen

Der Ausschuß vertritt die Auffassung, daß dem Ziel der Angleichung der Kriterien für die Bewertung der Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der immunologischen Präparate Priorität eingeräumt werden sollte.

Geschehen zu Brüssel am 21. Juni 1989.

4.2. Besondere Bemerkungen

Artikel 2 Absatz 1

Hier ist zu berücksichtigen, daß die Mengenangaben bei bestimmten Lebendvakzinen normalerweise in Form der Anzahl lebender Organismen pro Dosis erfolgen.

Artikel 5

Wenn der Anhang zur Richtlinie 81/852/EWG betreffend die biologischen Erzeugnisse nicht detailliert genug ist, wird er der Harmonisierung nicht förderlich sein (d.h. zu allgemein formulierte Prüfungsanforderungen können von Land zu Land verschieden ausgelegt werden).

Die Richtlinie sollte dem Umstand Rechnung tragen, daß für die Aufnahme biologischer Produkte und sonstiger Arzneimittel in das Arzneimittelregister jeweils unterschiedliche zusammenfassende Gutachten erforderlich sind.

Der Präsident

des Wirtschafts- und Sozialausschusses

Alberto MASPRONE
