

Rechtsanwälte Günther

Partnerschaft

Rechtsanwälte Günther • Postfach 130473 • 20104 Hamburg

Michael Günther *
Hans-Gerd Heidel * (bis 30.06.2020)
Dr. Ulrich Wollenteit *¹
Martin Hack LL.M. (Stockholm) *¹
Clara Goldmann LL.M. (Sydney) *
Dr. Michéle John *
Dr. Dirk Legler LL.M. (Cape Town) *
Dr. Roda Verheyen LL.M. (London) *
Dr. Davina Bruhn *
André Horenburg

¹ Fachanwalt für Verwaltungsrecht
* Partner der Partnerschaft
AG Hamburg PR 582

Mittelweg 150
20148 Hamburg
Tel.: 040-278494-0
Fax: 040-278494-99
www.rae-guenther.de

16.08.2021
00095/19 /R /DB/st
Mitarbeiterin: Sabine Stefanato
Durchwahl: 040-278494-16
Email: stefanato@rae-guenther.de

Kurzgutachten

Die Festlegung von Kriterien für die Bestimmung antimikrobieller Wirkstoffe gem. Art. 37 Abs. 4 Tierarzneimittel-VO

Rechtliche Einordnung des Einspruchs des MdEP Martin Häusling und
zugleich Bewertung der hiergegen gerichteten Kampagne

erstellt im Auftrag von

Ärzte gegen Massentierhaltung e. V., Stader Straße 14, 28205 Bremen
sowie der
Deutschen Umwelthilfe e.V., DUH, Hackescher Markt 4, 10178 Berlin

von Rechtsanwältin Dr. Davina Bruhn,

Rechtsanwälte Günther Partnerschaft, Mittelweg 150, 20148 Hamburg

Buslinie 19, Haltestelle Böttgerstraße • Fern- und S-Bahnhof Dammtor • Parkhaus Brodersweg

Hamburger Sparkasse
IBAN DE84 2005 0550 1022 2503 83
BIC HASPDEHHXXX

Commerzbank AG
IBAN DE22 2008 0000 0400 0262 00
BIC DRESDEFF200

GLS Bank
IBAN DE61 4306 0967 2033 2109 00
BIC GENODEM1GLS

I. Der Einspruch des MdEP Martin Häusling und die hiergegen gerichtete Kampagne

Im 28. Januar 2022 tritt die neue Verordnung 2019/6 über Tierarzneimittel (im Folgenden „Tierarzneimittel-VO“ in Kraft¹, mit der die Verwendung antimikrobieller Wirkstoffe in der Tierhaltung signifikant eingeschränkt werden und nur noch in Ausnahmefällen zulässig sein soll. Aufgrund der immer größer werdenden Bedrohung der menschlichen Gesundheit durch die Entwicklung von Antibiotikaresistenzen, insbesondere verursacht durch die Verwendung antimikrobieller Wirkstoffe im Bereich der Haltung von Tieren zur Lebensmittelgewinnung, ist diese Einschränkung zwingend notwendig.

Im Rahmen der Verordnung wird die EU-Kommission gem. Artikel 37 Abs. 4 und Abs. 5 jeweils zu dem Erlass von delegierten Rechtsakten sowie zu Durchführungsrechtsakten in Bezug auf den Umgang mit antimikrobiellen Wirkstoffen ermächtigt.

Die Europäische Kommission hat einen Entwurf eines delegierten Rechtsaktes vorgelegt, der eine Festlegung von Kriterien für Reserveantibiotika vorsieht, die im Ergebnis weiterhin einen extensiven Einsatz von selbigen in der Tierhaltung in industriellen Maßstäben zulassen würde, die gekennzeichnet ist durch überdurchschnittlich große Tiergruppen auf wenig Platz je Tier, genetisch verengte Hochleistungszucht, leistungs- statt gesundheitsorientierte Säugezeiten bzw. Futterrationen und mit geringen Personalkosten zur Tierbetreuung – kurz: der sogenannten Massentierhaltung. Hierzu hatten Germanwatch, die Deutsche Umwelthilfe und die Ärzte gegen Massentierhaltung u.a. bereits in einem Schreiben kritisch Stellung genommen.²

Vor diesem Hintergrund hat Martin Häusling, MdEP, einen Einspruch gegen den Entwurf des delegierten Rechtsaktes verfasst.³

¹ Vgl. hierzu Tierarzneimittel-VO in Bezug auf Tierarzneimittel in Erwägungsgrund 41:

*Antimikrobielle Resistenzen gegen Human- und Tierarzneimittel sind in der Union und weltweit ein wachsendes Gesundheitsproblem. (...) [Sie] sind zu einem globalen Anliegen der öffentlichen Gesundheit geworden, das die gesamte Gesellschaft betrifft und dringend ein koordiniertes bereichsübergreifendes Handeln gemäß dem Konzept „Eine Gesundheit“ erfordert. Diese Maßnahmen umfassen die Stärkung des umsichtigen Einsatzes antimikrobieller Wirkstoffe, die Vermeidung ihrer routinemäßigen prophylaktischen und metaphylaktischen Verwendung, Maßnahmen zur Einschränkung der Verwendung antimikrobieller Wirkstoffe bei Tieren, **die für die Verhütung oder Behandlung lebensbedrohlicher Infektionen beim Menschen von entscheidender Bedeutung sind**, sowie die Förderung von und Anreize für die Entwicklung neuer antimikrobieller Wirkstoffe.*

²

Stellungnahme zum 2. Entwurf „Commission Delegated Regulation (EU) 2019/6 establishing the criteria for the designation of antimicrobials to be reserved for the treatment of certain infections in humans“ mit Annex

Von Germanwatch, Ärzte gegen Massentierhaltung, Greenpeace und Tierärzte für verantwortbare Landwirtschaft vom 15.10.2020.

³ <https://www.martin-haeusling.eu/presse-medien/pressemitteilungen/2757-unzureichender-vorschlag-erstmal-gestoppt-anwendungsbereich-von-reserveantibiotika-streng-reglementieren.html>.

Er fordert, den Vorschlag der Europäischen Kommission so zu überarbeiten, dass die von der WHO als global am allerwichtigsten eingestuftem Antibiotika:

- prinzipiell für lebensrettende Maßnahmen in der Humanmedizin reserviert sind,
- nicht mehr für die problematische Gruppenbehandlung von Tieren eingesetzt werden können,
- dagegen jedoch eine Einzeltierbehandlung mit diesen Antibiotika über die Tierarzneimittelverordnung zu ermöglichen und zu regeln, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
 - o Klinische Diagnostik einer schweren, lebensbedrohlichen Krankheit, die bei unzulänglicher Behandlung zu schwerer Krankheit oder dem Tod führen könnte
 - o Die Krankheit lässt sich nicht durch eine alternative Behandlung, alternative Managementstrategien oder verbesserte Tierhaltung vermeiden, behandeln oder kontrollieren
 - o Eine Antibiotika-Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) hat stattgefunden.⁴

Der Umwelt- und Gesundheitsausschuss des Europäischen Parlaments hat am 13.07.2021 über die Regelungen zu den lebensrettenden Reserveantibiotika abgestimmt und ist dem Veto gefolgt. Mitte September erfolgt nun eine finale Abstimmung, bei der das gesamte Europäische Parlament über den Einspruch abstimmt. Findet sich eine Mehrheit im Parlament, muss das Regelwerk überarbeitet werden.

Weite Teile der Tierärzteschaft, etwa der Bundesverband praktizierender Tierärzte e.V. (bpt), wenden sich im Rahmen einer groß angelegten Kampagne gegen den Einspruch und begründen dies im Wesentlichen mit dem pauschalen Argument, dass das Leben von Haustieren zukünftig gefährdet sei.⁵ Der Einspruch führe zu einem absoluten Anwendungsverbot bestimmter Antibiotika und eine Einzelfallbehandlung von Tieren sei damit ausnahmslos verboten. Sie halten an dem ursprünglichen Entwurf des delegierten Rechtsaktes fest und plädieren damit im Ergebnis für einen weiterhin in großem Stil zulässigen Einsatz von Antibiotika.

Im Rahmen der Kurzexpertise soll aufgezeigt werden, dass

- mit dem Einspruch gerade kein Behandlungsverbot von Haustieren in begründeten Einzelfällen mit antibiotischen Wirkstoffen angestrebt wird, sondern

⁴ https://www.martin-haeusling.eu/images/210629_H%C3%A4usling_Positionspapier_FINAL_Reserveantibiotika_II.pdf.

⁵ https://www.tieraerzteverband.de/bpt/aktuelles/meldungen/2021_08_09_kampagne-therapienotstand.php.

- eine effiziente Umsetzung der Tierarzneimittel-VO im Sinne der Unionspolitik gewährleistet werden soll, indem der bisher nicht limitierte Einsatz von Reserveantibiotika künftig verboten wird zur Behandlung systembedingt sehr großer Tiergruppen in industriellen Tierhaltungen, deren Gesundheit mit anderen Maßnahmen stabilisiert und deutlich verbessert werden muss.

II. Der Einsatz gegen Antibiotikaresistenzen auf EU-Ebene

A. Bestrebungen vor Erlass der Tierarzneimittel-VO

Zunächst soll für das weitere Verständnis kurz aufgezeigt werden, welche erklärten Bestrebungen von Seiten der EU bereits vor Erlass der Tierarzneimittelverordnung 2019/6 zur Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen unternommen wurden.

Die EU-Kommission benennt seit Jahren den Einsatz von Reserveantibiotika bei Tieren, die zur Lebensmittelerzeugung dienen, als eines der größten Probleme im Zusammenhang mit der Entwicklung von Antibiotikaresistenzen und versucht, dieser Entwicklung entgegenzutreten:

So heißt es etwa in der Mitteilung der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament vom 29.6.2017, COM(2017) 339 final - Europäischer Aktionsplan zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ –unter dem Punkt 2.3 Bessere Prävention und Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen:

Die Kommission wird:

(...)

-weiterhin diejenigen Tierhaltungssysteme, einschließlich Aquakultur und Viehhaltungssysteme sowie Fütterungspläne, fördern, die der Tiergesundheit und dem Tierwohl zuträglich sind, um so den Verbrauch antimikrobieller Mittel zu senken.

Förderung der umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel

Die angemessene und umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel ist zur Beschränkung des Auftretens antimikrobieller Resistenzen in der menschlichen Gesundheit und der Tierhaltung von entscheidender Bedeutung.

(...)

Die Kommission wird:

-auf Durchführungs- und delegierte Rechtsakte der EU im Rahmen der anstehenden Verordnungen über Tierarzneimittel und Arzneifuttermittel hinarbeiten (sobald diese vom Europäischen Parlament und vom Rat angenommen wurden), wozu auch Vorschriften zählen, welche den Einsatz antimikrobieller Mittel auf den Menschen beschränken, und ein Verzeichnis der antimikrobiellen Mittel erstellen, deren nicht vorschriftsmäßige Verwendung untersagt ist(...).

In den EU-Leitlinien für die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel in der Veterinärmedizin (2015/C 299/04) wird ebenfalls klargestellt, dass eine Einschränkung von Antibiotika bei Tieren, die zur Lebensmittelgewinnung dienen, dringend erfolgen muss, gleichzeitig aber selbstverständlich in begründeten Einzelfällen Tiere auch weiterhin behandelt werden sollen.

Es wird den Mitgliedstaaten dementsprechend empfohlen, die eigene Strategie zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz hauptsächlich auf Arten auszurichten, die gemeinhin mit Massen- oder Gruppenmedikation behandelt werden (Schweine, Geflügel, Kälber und Kaninchen).⁶

Sodann findet sich in den Leitlinien ein gesonderter Punkt, der sich auf den Umgang mit Antibiotika bei Heimtieren bezieht:

Sonstige Tierarten (Heimtiere, Pelztiere und andere nicht zur Lebensmittelgewinnung genutzte Tierarten)

Folgendes ist zu beachten:

Die Off-Label-Verwendung (Kaskade) von antimikrobiellen Mitteln, die nicht für die Veterinärmedizin zugelassen sind, zur Behandlung von nicht zur Lebensmittelerzeugung dienenden Tieren sollte vermieden werden, insbesondere wenn die Arzneimittel als für die menschliche Gesundheit wichtig eingestuft wurden (z. B. Carbapeneme und Tigecyclin). Diese Mittel sollten nur in ganz außergewöhnlichen Fällen verwendet werden, z. B. wenn die im Labor durchgeführten Empfindlichkeitsprüfungen bestätigt haben, dass kein anderes antimikrobielles Mittel wirksam ist und sofern es ethische Gründe gibt, die eine derartige Behandlung rechtfertigen.

Erklärtes Ziel war folglich immer, den Einsatz von Antibiotika bei Tieren, die zur Lebensmittelgewinnung dienen, einzudämmen und nicht etwa die angemessene Behandlung einzelner Haustiere zu untersagen.

⁶ vgl. Leitlinien für die umsichtige Verwendung von antimikrobiellen Mitteln in der Veterinärmedizin (2015/C 299/04).

B. Tierarzneimittel-VO 2019/6

Die Verordnung EU-2019/6 führt diese Gedanken fort. Sie ist gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf die Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe b AEUV:

Art. 168 (4) AEUV

Abweichend von Artikel 2 Absatz 5 und Artikel 6 Buchstabe a tragen das Europäische Parlament und der Rat nach Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe k gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren und nach Anhörung des Wirtschafts- und Sozialausschusses sowie des Ausschusses der Regionen mit folgenden Maßnahmen zur Verwirklichung der Ziele dieses Artikels bei, um den gemeinsamen Sicherheitsanliegen Rechnung zu tragen:

b) Maßnahmen in den Bereichen Veterinärwesen und Pflanzenschutz, die unmittelbar den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung zum Ziel haben;

Auch hier wird klar, dass die zugrundeliegende Problematik im Bereich der Lebensmittel-Tiere verortet wird, denn diese Norm weist klare Bezüge zur Landwirtschaftspolitik und der Gewinnung von Lebensmitteln auf und nicht etwa zur Heimtiergesundheit.

So ermächtigt Art. 168 Abs. 4 lit. b) AEUV zu Maßnahmen im Veterinär- und Pflanzenschutzbereich, die unmittelbar auf den Schutz der Bevölkerung zielen. Diese Kompetenz wurde mit dem Amsterdamer Vertrag infolge der BSE-Krise aus der Landwirtschaftspolitik (Art. 43 AEUV) herausgelöst und in den Gesundheitsartikel (damals Art. 152 EGV-Amsterdam) transferiert.⁷

Zu den Maßnahmen in den Bereichen Veterinärwesen und Pflanzenschutz sind alle Maßnahmen zu rechnen, die sich auf die 1. Phase der Lebensmittelkette, d.h. die sog. Primärproduktion beziehen. Das bedeutet, dass sich die Ermächtigung in lit. b) nur auf Regelungen in Bezug auf landwirtschaftliche Erzeugnisse, d.h. Produkte tierischen oder pflanzlichen Ursprungs erstreckt. Auf lit. b) können im Veterinärbereich generell Regelungen betreffend Tierarzneimittel, Hormone und bestimmte Rückstände sowie Hygienevorschriften für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen tierischen Ursprungs gestützt werden, da solche Regelungen aus Gründen des Gesundheitsschutzes erfolgen.⁸

Die oben genannten Bestrebungen seitens der EU sowie die Grundlage der Verordnung lassen daher klar erkennen, dass es vornehmlich um den vermeidbaren Einsatz von Reserveantibiotika bei Tieren, die zur Lebensmittelerzeugung dienen,

⁷ Dausers/Ludwigs EU-WirtschaftsR-HdB, G. Agrarrecht Rn. 167, beck-online.

⁸ Grabitz/Hilf/Nettesheim/Schmidt am Busch, 72. EL Februar 2021, AEUV Art. 168 Rn. 54.

geht, der angesichts zunehmender Resistenzen zu einer Bedrohung der menschlichen Gesundheit beiträgt.

C. Der ursprüngliche Entwurf des delegierten Rechtsaktes und die Konsequenzen

1. Grundsätze

Delegierte Rechtsakte sind Rechtsakte, welche einen Basisrechtsakt nachträglich unwesentlich modifizieren oder ergänzen. Sie unterscheiden sich von Durchführungsrechtsakten, welche die Umsetzung des Basisrechtsakts betreffen. Wenn für die Umsetzung dieser bestehenden Rechtsakte einheitliche Bedingungen erforderlich sind, kann die Kommission dazu Durchführungsrechtsakte erlassen.⁹

Artikel 37 Abs. 4 und Abs. 5 Tierarzneimittel-VO ermächtigen die EU-Kommission jeweils zu delegierten Rechtsakten sowie zu Durchführungsrechtsakten in Bezug auf den Umgang mit antimikrobiellen Wirkstoffen:

*Absatz 4: Die Kommission erlässt delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 147, um diese Verordnung durch die **Festlegung von Kriterien** für die Bestimmung der antimikrobiellen Wirkstoffe zu ergänzen, die für die Behandlung bestimmter **Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben müssen**, damit die Wirksamkeit dieser antimikrobiellen Wirkstoffe erhalten bleibt.*

*Absatz 5: Die Kommission **bestimmt** mittels Durchführungsrechtsakten antimikrobielle Wirkstoffe oder Gruppen derselben, die für die **Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben**.*

Die EU-Kommission hat also selber die Möglichkeit, den Einsatz von Reserveantibiotika bei Tieren zu verbieten. Dabei kann sie gemäß Artikel 37 Abs. 4 Tierarzneimittel-VO zunächst die Kriterien festlegen, um die zu verbietenden Antibiotika zu bestimmen. So könnte sie die Kriterien der WHO verwenden, die es erlauben, bestimmte Antibiotika als „highest priority critically important“ einzustufen. Auf Grundlage dessen könnte die Kommission mittels Durchführungsrechtsakt gemäß Artikel 37 Abs. 5 Tierarzneimittel-VO dann bestimmen, dass konkret

⁹ Europäisches Parlament, Es liegt im Detail..., europaparl.europa.eu (11.02.2016) abrufbar unter: <https://www.europarl.europa.eu/news/de/headlines/eu-affairs/20160205STO13235/es-liegt-im-de-tail#:~:text=Delegierte%20Rechtsakte%20und%20Durchf%C3%BChrungsrechtsakte%20wurden,allgemeine%20Regeln%20und%20Bestimmungen%20fest.>

die als „highest priority critically important“ eingestuft Antibiotika für den Einsatz in der Tierhaltung verboten werden sollen.

Art. 37 Abs. 3 Tierarzneimittel-VO sieht gleichzeitig vor, dass den antimikrobiell wirksamen Stoffen, die im Ergebnis sodann den Menschen vorbehalten werden sollen, auch die Zulassung versagt werden soll.

Darüber hinaus nimmt Art. 107 Abs. 5 Tierarzneimittel-VO eine weitere Einschränkung hinsichtlich der ausnahmsweisen Einzelfallbehandlung von Tieren vor: Arzneimittel, die antimikrobielle Wirkstoffe gem. Artikel 37 Abs. 5 Tierarzneimittel-VO enthalten, werden nicht gem. den Bestimmungen von Art. 112, 113, 114 Tierarzneimittel-VO angewendet.

In der Konsequenz würde – so die Verordnung - auch eine Behandlung von Tieren, die zur Lebensmittelgewinnung dienen, aber auch nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren im Einzelfall, wie sie Art. 112 ff. Tierarzneimittel-VO vorsehen, mit den gem. Art. 37 Abs. 5 Tierarzneimittel-VO festgelegten Wirkstoffen, ausgeschlossen.

Hier stellt sich sicherlich die Frage, inwieweit nicht doch im Rahmen eines Durchführungsrechtsaktes eine Ausnahme für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere vorgesehen werden kann. Ein ausnahmsloses Verbot der Behandlung von nicht zur Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren erscheint zur Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen in dieser Konsequenz nicht erforderlich und könnte unter Umständen im Rahmen einer gerichtlichen Überprüfung als unverhältnismäßig angesehen werden.

2. Mögliche Rechtswidrigkeit des ursprünglichen Entwurfes

Es ist bereits fraglich, ob ein delegierter Rechtsakt nach Artikel 37 Abs. 4 Tierarzneimittel-VO, wie ihn der ursprüngliche und von Teilen der Tierärzteschaft wie dem bpt unterstützte Entwurf vorsieht, überhaupt rechtmäßig wäre.

Dieser Entwurf statuiert vereinfacht gesagt als Kriterium für das Verbot eines bestimmten Wirkstoffes, dass der Wirkstoff nicht essentiell sein dürfe, um die Tiergesundheit zu bewahren. Damit weicht der Entwurf zum einen von den Kriterien der WHO ab, der ein gezieltes Verbot von Reserveantibiotika bei Lebensmittel-Tieren empfiehlt.¹⁰

Es handelt sich bei dem Kriterium der Tiergesundheit zudem um ein äußerst schwammiges Merkmal, das möglicherweise gar nicht den Voraussetzungen des Artikel 37 Abs. 4 Tierarzneimittel-VO entspricht. Denn darin wird die Kommis-

¹⁰ Vgl. hierzu Stellungnahme zum 2. Entwurf „Commission Delegated Regulation (EU) 2019/6 establishing the criteria for the designation of antimicrobials to be reserved for the treatment of certain infections in humans“ mit Annex von Germanwatch, Ärzte gegen Massentierhaltung, Greenpeace und Tierärzte für verantwortbare Landwirtschaft vom 15.10.2020.

sion lediglich dazu ermächtigt, durch die Festlegung bestimmter Kriterien solche antimikrobiellen Wirkstoffe zu bestimmen,

die für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben müssen, damit die Wirksamkeit dieser antimikrobiellen Wirkstoffe erhalten bleibt.

Ein so schwammiges Merkmal wie die „Tiergesundheit“ würde diesem Regelungsziel widersprechen, da darunter ein so weitgehender Einsatz von Reserveantibiotika gefasst werden könnte, dass der „Wirksamkeit dieser antimikrobiellen Wirkstoffe“ in keiner Weise gedient wäre.¹¹

Ein entsprechender Durchführungsakt würde vor dem Hintergrund eines solchen delegierten Rechtsakts deutliche Schwierigkeiten haben, alle die von der WHO als „highest priority critically important“ eingestuften Antibiotika für den Einsatz bei Tieren zu verbieten. Denn als Reserveantibiotika könnten diese Antibiotika in bestimmten Fällen auch für die Veterinärmedizin die einzige Möglichkeit darstellen, Tiere noch zu behandeln. Sie könnten damit möglicherweise als für die Tiergesundheit essentiell einzustufen sein.

3. Der Einspruch des MdEP Martin Häusling

Genau diese Punkte hat der Abgeordnete Häusling gesehen. Er hat daher im Rahmen seines Einspruchs zum einen eine ganz klare Benennung der Wirkstoffklassen, angelehnt an die Kriterien der WHO gefordert, s.o.. Gleichzeitig hat er in Anbetracht der Konsequenzen eine Anpassung des Basisrechtsaktes gefordert, um eine Behandlung von Tieren im Einzelfall sicherzustellen. Im Rahmen des Einspruchs wird dem klaren Ziel der Tierarzneimittel-VO Rechnung getragen, wobei gerade kein Behandlungsverbot für (Haus)-Tiere im Einzelfall etabliert werden soll:

- 1. Objects to the Commission delegated regulation;*
- 2. Instructs its President to forward this resolution to the Commission and to notify it that the delegated regulation cannot enter into force;*
- 3. Considers that the Commission delegated regulation: (a) sets the bar for the designation of HRAM unduly high;*
(b) leaves important issues undefined;
(c) gives undue consideration to animal health concerns in its criteria;
and

¹¹ So auch eine Stellungnahme zu dem Entwurf von Germanwatch, Greenpeace, Ärzte gegen Massentierhaltung und Tierärzte für verantwortbare Landwirtschaft vom 15.10.2020: „Die Formulierung zum Tierwohl ist zudem derart ungenau, dass hier geradezu ein Einfallstor für die Umgehung des eigentlich angestrebten Ziels liegt, Reserveantibiotika der Humanmedizin vorzubehalten.“

- (d) therefore significantly deviates from the WHO criteria for the designation of (highest priority) critically important antimicrobials for human use and the WHO guidelines on use of medically important antimicrobials in food-producing animals;*
- 4. Considers that the Commission delegated regulation is therefore not sufficiently protective of human health;*
 - 5. Calls on the Commission to submit a new delegated act in line with the criteria and the recommendations of the WHO to reserve highest priority critically important antimicrobials for human use only;*
 - 6. Calls on the Commission to accompany the new delegated act with a legislative proposal to amend Regulation (EU) 2019/6 to set the conditions for the treatment of individual animals with HRAM by way of derogation from Article 37(3) of that Regulation;*
 - 7. Considers that such a derogation should only apply to the treatment of individual animals with a clinically diagnosed serious, life-threatening disease which, if inappropriately treated, would lead to significant*

4. Die Kampagne gegen den Einspruch

Teile der Tierärzteschaft halten in Ablehnung des Vetos faktisch an dem ursprünglichen Entwurf des delegierten Rechtsaktes fest und äußern zum Teil unzutreffende und unsachliche Kritik an dem Einspruch des MdEP Häusling. Sollte im Rahmen der Abstimmung Mitte September der Einspruch bestätigt werden, so würde dies nach Auffassung des bpt etwa eine Gefährdung und ggf. den Tod von Haustieren zur Folge haben. Die Kampagne lässt eine ernsthafte rechtliche Auseinandersetzung vermissen, gibt Inhalte verkürzt wieder und stützt sich auf Behauptungen, die teilweise unzutreffend sind:

Was wären die Konsequenzen für die Tiere/Tiermedizin?

*Wenn der im ENVI beschlossene Entschließungsantrag auch im Europäischen Parlament eine Mehrheit findet, dann wäre ein komplettes Anwendungsverbot von Fluorchinolonen, Cephalosporinen der 3. und 4. Generation, Polymyxinen und Makroliden in der Tiermedizin kaum mehr abzuwenden. Von dem Anwendungsverbot wären **alle Tierarten** betroffen mit dramatischen Auswirkungen für die Therapie von Tieren.*

Nach Auffassung der EU-Kommission und des Europäischen Tierärzteverbandes FVE wären dann auch Ausnahmen für Einzeltiere bei schwerwiegenden Infektionen nicht möglich, da die VO 2019/6 eine Reservierung von Wirkstoffen für die Humanmedizin vorsieht und dies über ein Ruhen bzw. Einziehen der Arzneimittelzulassung(en) erfolgen soll.

Auf einem Plakat zur Kampagne ist ein Hund mit den Worten „*Mein Leben ist in Gefahr*“ abgebildet.

Diese plakative Argumentation schürt Ängste der Haustierhalter, setzt sich aber nicht mit dem Einspruch, dessen Inhalt und den Konsequenzen auseinander, so dass an dieser Stelle noch einmal wesentliche Aspekte des Einspruchs dargestellt werden sollen:

- Die Kommission wird aufgefordert, einen Vorschlag zur Überarbeitung der Tierarzneimittel-VO zu unterbreiten, um die Behandlung von Tieren in einzelnen begründeten Ausnahmefällen sicherzustellen.
- Zudem wird im Rahmen des Einspruchs die Kommission aufgefordert, einen neuen delegierten Rechtsakt vorzulegen. Inhaltlich gefordert wird die klare Festlegung von Kriterien zur Bestimmung bestimmter antimikrobieller Stoffe, um die Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen im Bereich von Lebensmitteltieren wirksam einzudämmen.

Das hier aufgezeigte Szenario, wonach ein komplettes Anwendungsverbot bestimmter Antibiotika nicht mehr abzuwenden wäre, stimmt so nicht.

Das Inkrafttreten der Verordnung im Januar 2021 führt nicht automatisch zu einem solchen Anwendungsverbot. Wie bereits aufgezeigt, verfügt die Tierarzneimittel-VO über Vorschriften zur ausnahmsweisen Behandlung einzelner Tiere, die dann greifen.

III. Fazit:

Insbesondere vor dem Hintergrund des Schutzes der menschlichen Gesundheit wäre es wünschenswert, dass der Einspruch des MdEP Häusling Mitte September im Parlament die erforderliche Mehrheit findet.

Der Einspruch zielt auf eine konsequente Eindämmung des Einsatzes von Reserveantibiotika bei Lebensmittel-Tieren ab, ohne dabei die Möglichkeit einzelner Tiere in Ausnahmefällen aus den Augen zu verlieren.

Mit dem jetzigen Entwurf des delegierten Rechtsaktes dürften Reserveantibiotika weiterhin auch als Gruppenmedikation in der industriellen Tierhaltung eingesetzt werden, statt bei diesen Lebensmittel-Tieren die Tiergesundheit mit anderen Maßnahmen konsequent zu verbessern, wie es gesellschaftlich gefordert wird.

Der jetzige Entwurf des delegierten Rechtsaktes würde daher das Ziel des Gesetzgebers verfehlen und der voranschreitenden Entwicklung und Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen nicht entgegenzutreten und den extensiven Einsatz von Reserveantibiotika in der industriellen Tierproduktion nicht wirksam verbieten.

Es ist fraglich, ob dieser Entwurf im Ergebnis überhaupt rechtmäßig wäre, da er den gebotenen Vorbehalt für den Einsatz von Reserveantibiotika bei Menschen aushebeln könnte.

Die pauschale Kampagne der Tierärzte spielt nicht nur mit den Ängsten von Haustierbesitzern, sondern gibt Inhalte des Einspruchs teilweise unzutreffend und verkürzt wieder. Hier drängt sich der Verdacht auf, dass sich die Verantwortlichen für die Kampagne möglicherweise doch für den weiteren Einsatz von Reserveantibiotika in der industriellen Tierhaltung stark machen, dies jedoch mit dem vorgeschobenen Fokus auf Nicht-Lebensmittel-Tiere wie Hunde zu überspielen versuchen.

Rechtsanwältin
Dr. Davina Bruhn