



2. Briefing zum EU-Tierarzneimittelpaket Stand: 16.2.2016

Was ist das EU-Tierarzneimittelpaket

Das EU-Tierarzneimittelpaket besteht aus insgesamt drei Verordnungsvorschlägen der Europäischen Kommission. Die Kommissionsvorschläge sollen einer besseren Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln dienen, ein Großteil der Neuerungen behandelt Erleichterungen für die Pharmaindustrie (Zulassungsverfahren für Arzneimittel, Inhalt des Beipackzettels, Generika...). Die Frage des Antibiotikaeinsatzes ist in diesem Paket unter anderem von besonderer Bedeutung. Bei entsprechender Verbesserung der Gesetzesvorlagen durch das Europäische Parlament und den Ministerrat könnten Maßnahmen für die dringend notwendige Reduktion von Antibiotika, v.a. Reserveantibiotika erreicht werden.

Dieses Briefing gibt den Verhandlungsstand im Europäischen Parlament kurz vor der Abstimmung im Umweltausschuss wieder. Es zeigt auf, welche Hauptpunkte der jeweiligen Verordnungen mit welchem Wortlaut in die Abstimmung gehen werden und gibt eine erste Bewertung aus grüner Sicht. Die endgültige Parlamentsposition ergibt sich erst nach den Plenarabstimmungen (Abstimmung durch das komplette EU-Parlament) - wann diese sein werden ist noch unklar, voraussichtlich im Sommer 2016.

Die Verordnungsvorschläge im Einzelnen

I) Kernstück des Tierarzneimittelpakets:

Vorschlag für eine

[VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über Tierarzneimittel](#) (Ersetzung der Richtlinie 2001/82/EC)

- Federführend: Umweltausschuss (ENVI)
- Berichterstatterin: Francoise Grossetete, EVP
- Schattenberichterstatter der Grünen im Umweltausschuss: Martin Häusling
- Abstimmung im Umweltausschuss im Europäischen Parlament: 17.2.2016

Welche Grünen Ansätze finden sich im abzustimmenden Papier wieder:

1. Zu Antibiotika:

1.1 Auch das EP betont, dass gewisse Reserveantibiotika für die Behandlung von Menschen reserviert sein müssen: Die Europäische Kommission hat dies in ihrem Gesetzesvorschlag in generellen Worten vorgeschlagen.



Grüner Standpunkt: Es ist ein echter Fortschritt, dass Reserveantibiotika nicht an Tiere verabreicht werden dürfen, sondern den Menschen vorbehalten bleiben. Anders können wir nicht verhindern, dass Antibiotikaresistenzen sich ausbreiten. Die genaue Definition welche Reserveantibiotika den Menschen vorbehalten bleiben müssen, steht allerdings noch aus. Das hätten wir Grünen gerne schon genauer definiert, sind aber am Widerstand der anderen Fraktionen gescheitert.

Wichtig für die Umsetzung: die nicht für Tiere zugelassenen Antibiotika müssen zügig und streng nach der WHO-Einstufung als hochprioritäre und kritische Wirkstoffe ermittelt werden.

Was denken andere: Der Deutsche Bauernverband sieht das lockerer - er ist der Ansicht, dass Reserveantibiotika weiterhin an Tiere verabreicht werden sollen, wenn der Verabreichung eine tierärztliche Diagnose und eine tierärztliche Verschreibung vorausgegangen sind.

1.2 Prophylaktischer Einsatz von Antibiotika nur in Ausnahmefällen

erlaubt: In Europa ist es verboten, Antibiotika als Leistungsförderer einzusetzen oder um schlechte Haltungsbedingungen zu kompensieren. Mit dem neuen Verordnungsvorschlag wird der prophylaktische Einsatz von Antibiotika jetzt etwas restriktiver geregelt: Nur wenn ein Tierarzt es als unbedingt notwendig erachtet, dürfen in Ausnahmefällen Antibiotika prophylaktisch verabreicht werden. Diese Ausnahmen werden von der EMA¹ festgelegt.

Grüner Standpunkt: Es ist ein Fortschritt, dass es gelungen ist, die Prophylaxe noch weiter einzuschränken.

Wichtig für die Umsetzung: Es darf hier zu keinen Standardausnahmefällen kommen - die EMA muss die wenigen Ausnahmefälle unmissverständlich definieren.

1.3 Metaphylaxe darf nicht die neue Prophylaxe werden:

Der metaphylaktische Einsatz von Antibiotika ist aktuell die größte Stütze nicht tiergerechter Haltungssysteme.

Laut dem Parlamentsstandpunkt solle er nur bei klinisch kranken Tieren erlaubt sein und bei solchen Tieren, bei denen ein großes Risiko einer Übertragung der Krankheit besteht.

Antibiotika dürfen Gruppen von Tieren, die der Lebensmittelerzeugung dienen, nur mit einem Rezept eines Tierarztes² und nach Ergreifen aller folgenden präventiven Maßnahmen verabreicht werden:

- Verwendung robuster Rassen, Fokus auf genetischer Vielfalt
- Haltungsbedingungen, die den artspezifischen Verhaltensbedürfnissen der Tiere Genüge leisten
- Besatzdichte, die das Risiko der Krankheitsübertragung nicht steigert
- Isolierung erkrankter Tiere vom Rest der Gruppe

¹ European Medicines Agency

² oder eines entsprechend qualifizierten Angehörigen der Gesundheitsberufe



- bei Hühnern und Kleintieren: Aufteilung von Herden in kleinere und physisch voneinander getrennte Gruppen

Grüner Standpunkt: Die detaillierten Vorgaben für eine nicht medikamentöse Prophylaxe sind unser größter Erfolg! Antibiotika dürfen nur das letzte Mittel der Wahl sein. Damit kann es gelingen, sukzessive die Haltungsbedingungen von Nutztieren zu verbessern.

1.4 Dispensierrecht: Tierarzneimittel dürfen nur von Personen verschrieben werden, die sich direkt um das betroffene Tier kümmern. Eine tierärztliche Untersuchung und Diagnose muss dieser Verschreibung vorausgehen. Bestimmte Tiermedikamente dürfen nur von Veterinären verschrieben werden (*COM 39, para 2a*), darunter auch entzündungshemmende Medikamente (dazu gehören auch Antibiotika). Mitgliedsstaaten sollen allerdings darüber hinaus das Recht haben, Verschreibungen von Nicht-Tierärzten anzuerkennen.

Grüner Standpunkt: Wir haben im EP darüber diskutiert, ob nur Tierärzte oder auch andere 'ähnlich qualifizierte' Menschen Antibiotika verschreiben dürfen. Ich habe mich dafür eingesetzt, dass nur Tierärzte dieses Recht haben dürfen. Die Mehrheit der Abgeordneten sprach sich aber dafür aus, diese Entscheidung den Mitgliedstaaten zu überlassen, allerdings unter Ausschluss bestimmter Medikamente (anabolische³, entzündungshemmende, hormonelle oder psychotrope⁴ Stoffe). Wir haben jetzt einen ganz guten Kompromiss hinbekommen durch den Ausschluss bestimmter Medikamente und die Ergänzung der Bedingung, dass die einzelnen EU-Mitgliedstaaten strengere Bedingungen, also z.B. nur Tierärzte dürfen verschreiben, festlegen können.

Wichtig für die Umsetzung: Es muss auf jeden Fall auf nationaler Ebene verhindert werden, dass Tierärzte durch die Verschreibung von Antibiotika - oder auch anderer Tierarzneimittel - finanzielle Vorteile haben.

1.5 Datenerhebung zum Verkauf und Verwendung antimikrobieller

Tierarzneimittel: Die einzelnen EU-Mitgliedsländer werden verpflichtet, detaillierte Informationen zum Verkaufsvolumen je antimikrobiellen Wirkstofftyp sowie die Menge der eingesetzten antimikrobiellen Mittel je landwirtschaftlichem Betrieb, der behandelten Tierarten, der behandelten Erkrankung oder Infektion und die Behandlungsmethode zu erheben. Das ist bisher so nicht der Fall. Die gesammelten Daten müssen dann an zentraler Stelle analysiert und in einem Jahresbericht veröffentlicht werden.

Grüner Standpunkt: Es ist absolut notwendig, dass Europa zusammenarbeitet um die Verwendung von Antibiotika drastisch einzudämmen. Das kann nur mit Kenntnis der Sachlage geschehen. Bisher war die Datenlage sehr lückenhaft und zum Teil nicht aussagekräftig. Deshalb ist es gut, dass wir im EP die Aufnahme aussagekräftiger Fakten aus den einzelnen EU-Mitgliedsstaaten fordern.

³ oft zum Muskelaufbau missbraucht

⁴ auf die Psyche wirkende Mittel



2. Zu Umweltauswirkungen von Tierarzneimitteln:

2.1 Altstofftestprogramm (COM 36, para 3): Für sämtliche Tierarzneimittel, die keiner Umweltprüfung unterzogen worden sind (im Prinzip alle vor 2005) muss im Rahmen der Harmonisierung der Verwendungsbedingungen eine solche Prüfung durchgeführt werden. Firmen müssen ihre Anträge entsprechend aktualisieren.

2.2 Pharmakovigilanz⁵-System der Union: Die Europäische Kommission muss bis spätestens sechs Monate vor der Anwendung der neuen Tierarzneimittelverordnung eine Machbarkeitsstudie zu einem Monographie-System bzw. anderen möglichen Umwelt-Risikobewertungen vorlegen. Gegebenenfalls müssen diese auch einen entsprechenden Gesetzesvorschlag enthalten.

Monographie-System bedeutet, dass die möglichen Umweltauswirkungen der verschiedenen Tierarzneimittel jeweils innerhalb eines Dossiers untersucht werden in Bezug auf die einzelnen Substanzen der Tierarzneimittel. Die Kosten für diese Umweltprüfungen können von Pharmaunternehmen, die die Substanz nutzen, gemeinschaftlich getragen werden. Auf diese Weise kann sichergestellt werden, dass Prüfungen nicht unnötig repliziert werden, was sowohl Tierversuche als auch Kosten spart.

2.3 Meldung unerwünschter Umweltauswirkungen (und anderer unerwünschter Auswirkungen) von Tierarzneimitteln: Kommt es nach der Verabreichung von Tierarzneimitteln zu ernsthaften negativen Umweltauswirkungen (oder anderen ernsthaften negativen Auswirkungen), so muss die zuständige Behörde des betroffenen EU-Mitgliedstaates dies innerhalb von 15 Tagen in der EU-Pharmakovigilanz-Datenbank bekanntgeben. Auch die Firmen, die die Marktzulassung für das betroffene Tierarzneimittel innehaben müssen bei Bekanntwerden von ernsthaften negativen Umweltauswirkungen (oder anderer ernsthaft negativer Auswirkungen) dies innerhalb von 15 Tagen in der Pharmakovigilanz-Datenbank veröffentlichen. Bei anderen negativen Auswirkungen gilt eine Meldepflicht von 15 Tagen für die Behörden, und von 40 Tage für Firmen. Krankenpfleger, Tierhalter, Umweltbehörden und andere interessierte Akteure erhalten so die Möglichkeit, negative Auswirkungen von Medikamenten den Behörden mitzuteilen (inklusive Auswirkungen auf Grund- und Oberflächengewässer). Dies ist ein wichtiger Schritt zu mehr Transparenz bei der Ermittlung unerwünschter Auswirkungen von Tierarzneimitteln.

2.4 Überprüfung der Zulassung von Tierarzneimitteln bei festgestellten Umweltschäden (oder anderen Risiken): Kommt es zu negativen Umweltauswirkungen (oder anderen Risiken) durch die Verabreichung von

⁵ Oberbegriff für alle Aktivitäten, die mit der Überwachung der [Sicherheit](#) von [Arzneimitteln](#) in Verbindung stehen oder der Erkennung und Abwehr von Arzneimittelrisiken in der [klinischen Prüfung](#) -insbesondere auch nach Markteinführung - dienen.



Tierarzneimitteln kann im Rahmen der Befassung der Union die Zulassung für die entsprechenden Tierarzneimittel überprüft werden. Dies stand auch im Vorschlag der Kommission - es ist gut, dass das EP diesen Punkt stärkt.

2.5 Keine ausreichende Berücksichtigung der Umweltauswirkungen der Produktion von Tierarzneimitteln: Wir Grünen hatten hier eine Reihe von Änderungsanträgen eingebracht, die darauf abzielen, mögliche Umweltauswirkungen in der Herstellung von Tierarzneimitteln zu erfassen und zu vermindern. Die Mehrheit der anderen Fraktionen fand diese Punkte nicht unterstützenswert.

Grüner Standpunkt: Das EP will die Gesetzesvorschläge der Europäischen Kommission in Bezug auf die Umweltfolgen von Tierarzneimitteln verbessern. Wir Grünen wollten dies noch strenger regeln (siehe Beispiele oben). Die anderen Fraktionen haben da leider nicht mitgezogen.

3. Weitere Punkte:

3.1 Zeitraum für den Schutz technischer Unterlagen: Die Berichterstatterin Grossetete von der EVP und ein Großteil der Mitglieder der anderen Fraktionen spricht sich dafür aus, dass die Innovation neuer Tierarzneimittel dadurch gefördert wird, dass die Firmen, die den Aufwand der Arzneimittelentwicklung betrieben haben, möglichst lange die Alleinvermarktungsrechte dieser Mittel für sich behalten dürfen. Die Berichterstatterin modifiziert die von der Europäischen Kommission gesetzten Zeiträume auf die folgenden:

- 10 +2+2 Jahre für nicht antimikrobielle Tierarzneimittel für Rinder, Schafe (für Fleisch), Schweine, Hühner, Lachs, Hunde und Katze (a)
- 14 + 2 +2 Jahre für antimikrobielle Tierarzneimittel für Rinder, Schafe, Schweine, Hühner, Lachs, Hunde und Katzen (b)
- 20 Jahre für Bienen
- 14 Jahre für alle anderen Tierarten als die in (a) und (b)

Grüner Standpunkt: Es ist fraglich, ob längerer Schutz wirklich so eine starke Motivation für die Pharmabetriebe ist, evtl. fehlende Antibiotika oder auch andere Tierarzneimittel zu entwickeln. Bei kürzeren Schutzzeiträumen ist davon auszugehen, dass schneller Generika auf den Markt kommen - diese sind preisgünstiger. Andererseits besteht die Gefahr, dass die günstigeren Preise dann dazu führen könnten, dass mehr gekauft/eingesetzt wird, mit möglicherweise negativen Auswirkungen auf Antibiotikaresistenzen oder die Umwelt.

3.2 Onlinehandel von Tierarzneimitteln: die Europäische Kommission öffnet in ihrem Gesetzesvorschlag den Online-Handel für Tierarzneimittel, auch Antibiotika. Der Umweltausschuss des Europäischen Parlaments ist diesbezüglich

Martin Häusling, MEP



Die Grünen | Europäische Freie Allianz
im Europäischen Parlament

gespalten. Ich bin mit der Berichterstatterin Grossetete auf einer Linie, dass rezeptpflichtige Tierarzneimittel nicht übers Internet vertrieben werden dürfen und auf gar keinen Fall Antibiotika. In den anderen Fraktionen wird dies anders gesehen, sie sprechen sich für den Online-Handel aus, außer für Antibiotika. Der abgestimmte Kompromiss sieht nun vor, dass Online-Handel zulässig sein soll, außer für Antibiotika, Impfstoffe und psychotrope Medikamente.

3.3 Homöopathische Tierarzneimittel: Auch bei den homöopathischen Arzneimitteln zeigt sich der Einfluss der Pharmaindustrie. Die Europäische Kommission macht es den Herstellern alternativer Arzneimittel mit ihrem Verordnungsvorschlag schwer; für Menschen zugelassene Arzneimittel sollen nicht ohne ein zusätzliches aufwändiges Zulassungsverfahren für Tiere nutzbar sein. Auch homöopathische Arzneimittel, die für eine Tierart zugelassen sind, sollen nicht an andere Tiere verabreicht werden können. Bei den Verhandlungen im Europäischen Parlament (EP) spielte das Thema keine Rolle. Wir Grüne haben mehrere Gespräche geführt mit Vertretern homöopathischer Tierarzneimittel und entsprechende Änderungsanträge zu den Homöopathika eingebracht - ob diese angenommen werden, wird die Abstimmung im Umweltausschuss zeigen. Vor der Plenarabstimmung des Europäischen Parlaments werden wir Grüne mit Vertretern alternativer Arzneimittel weiter zusammenarbeiten, um die EP-Position Homöopathie-freundlicher zu machen.

Zugang zu entsprechenden Abstimmungsdokumenten im Europäischen Parlament:

[http://www.emeeeting.europarl.europa.eu/committees/agenda/201602/ENVI/ENVI\(2016\)0217_1/sitt-1768349](http://www.emeeeting.europarl.europa.eu/committees/agenda/201602/ENVI/ENVI(2016)0217_1/sitt-1768349) (Punkt 11)



II. Weitere Verordnung des Tierarzneimittelpakets:

Vorschlag für eine

[VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über Arzneifuttermittel](#)

Federführend: Landwirtschaftsausschuss (AGRI)

- Berichterstatterin: Clara Aguilera Garcia (S&D)
- Schattenberichterstatter der Grünen für die Stellungnahme im Umweltausschuss: Martin Häusling
- Abstimmung im Landwirtschaftsausschuss im Europäischen Parlament: 23.2.2016

Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Briefings hatten die Berichterstatterin des Dossiers und ihre Schattenberichterstatter ihre Verhandlungen im Agrarausschuss noch nicht abgeschlossen. Es lag also noch keine endgültige Übersicht über die im Agrarausschuss abzustimmenden Punkte vor.

Bekannt ist aber bereits das Folgende:

- **Antibiotika sollen weiterhin über Arzneifuttermittel verabreicht werden können:** Die Grünen mussten sich in diesem Punkt der Mehrheit der anderen Fraktionen beugen.
Grüner Standpunkt: Es ist absolut unbegreiflich, warum die anderen Fraktionen Antibiotika weiterhin als Arzneifuttermittel verabreichen wollen. Die Verabreichung von Antibiotika als Futterzusatz statt gezielt per Spritze oder Pille erreicht immer größere Gruppen von Tieren und sollte daher generell ausgeschlossen werden, da sie die Resistenzbildung enorm beschleunigt.
- **Einheitliche Definitionen mit Verordnung zu Tierarzneimitteln:** Die Berichterstatterin und die Schattenberichterstatter einigten sich darauf, dass die Hauptverordnung zu Tierarzneimitteln die Definitionen vorgeben soll zu Prophylaxe, Metaphylaxe und anderem.
Grüner Standpunkt: Das ist absolut sinnvoll - kontraproduktiv wären zwei Verordnungen, die sich in ihren Definitionen und Auslegungen widersprechen. Wir haben bei den Tierarzneimitteln gute Definitionen erarbeitet, auf diese kann sich die Verordnung zu Arzneifuttermitteln gut beziehen.
- **Verschleppungsgrenzen für antimikrobiell wirksame Stoffe:** Die Mehrheit der Fraktionen im EP hat sich dafür ausgesprochen, dass die Verschleppungsgrenzen für antimikrobiell wirksame Stoffe 3% betragen dürfen. Die Kommission hatte diesen Wert auf 1% festgelegt.
Grüner Standpunkt: Dieser Wert ist viel zu hoch! Wir Grünen haben uns in den Verhandlungen dafür eingesetzt, diesen Wert bei 1% zu belassen. Es darf nicht sein, dass Futtermittelunternehmer bei der Herstellung von Arzneifuttermitteln bis zu 3% der antimikrobiellen Wirkstoffe eines Produktes in ein anderes Produkt ihrer Verarbeitungsschiene verschleppen dürfen - der Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen werden damit Tür und Tor geöffnet.



III. Tierarzneimittel - 2. Verordnungsvorschlag:

[VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Änderung der Verordnung \(EG\) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur](#)

- Federführend: Umweltausschuss (ENVI)
- Berichterstatter: Claudiu Tanacescu (S&D)
- Schattenberichterstatter der Grünen im Umweltausschuss: Martin Häusling
- Abstimmung im Umweltausschuss im Europäischen Parlament: 17.2.2016

Dieser Verordnungsvorschlag verändert eine bestehende Verordnung. Die Änderung der Verordnung wird von der Kommission damit begründet, dass die zentralisierte Zulassung von Tierarzneimitteln von dem entsprechenden Verfahren für Humanmedizin abgekoppelt wird.

Wir Grünen haben Änderungsvorschläge zu dieser Verordnungsvorlage eingebracht, die darauf abzielen, Tierversuche bei der Entwicklung von Tierarzneimitteln zu vermeiden - diese werden bei der Abstimmung im Umweltausschuss Berücksichtigung finden.

Zugang zu entsprechenden Abstimmungsdokumenten im Europäischen Parlament:

[http://www.emeeeting.europarl.europa.eu/committees/agenda/201602/ENVI/ENVI\(2016\)0217_1/sitt-1768349](http://www.emeeeting.europarl.europa.eu/committees/agenda/201602/ENVI/ENVI(2016)0217_1/sitt-1768349) (Punkt 12)

IV. Weitere Informationen:

- [1. Briefing zum Tierarzneimittelpaket](#), 25.2.2015
- ['Masse statt Klasse - Eine Haltung, die krank macht. Über den Antibiotikaeinsatz in der Tierhaltung und die Zunahme von resistenten Bakterien'](#), eine Studie im Auftrag von Martin Häusling, Juni 2013
- [Beschluss des Bundesrates zu Tierarzneimitteln 1](#), 6.2.2015
- [Beschluss des Bundesrates zu Tierarzneimitteln 2](#), 6.2.2015
- [Beschluss des Bundesrates zu Arzneifuttermitteln](#), 6.2.2015