

ÜBERSETZUNG VOM BÜRO HÄUSLING MIT DEEPL.COM

Entschließungsantrag über die delegierte Verordnung der Kommission vom 26. Mai 2021 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates durch Festlegung der Kriterien für die Ausweisung von antimikrobiellen Mitteln, die der Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten sind (C(2021)03552 - 2021/2718(DEA))

Hinweis: Dieser Text ist keine offizielle Übersetzung, für eine fehlerfreie Übersetzung gibt es keine Gewährleistung.

Entschließung des Europäischen Parlaments zu der delegierten Verordnung der Kommission vom 26. Mai 2021 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates durch Festlegung der Kriterien für die Ausweisung von antimikrobiellen Mitteln, die der Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten sind (C(2021)03552 - 2021/2718(DEA))

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf die delegierte Verordnung der Kommission vom 26. Mai 2021 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung der Kriterien für die Ausweisung von antimikrobiellen Mitteln, die der Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten sind (C(2021)03552),
 - gestützt auf Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
 - unter Berücksichtigung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG¹, insbesondere auf Artikel 37 Absatz 4 und Artikel 147 Absatz 7,
 - gestützt auf Artikel 111 Absatz 3 seiner Geschäftsordnung,
 - in Kenntnis des Entschließungsantrags des Ausschusses für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherpolitik Gesundheit und Lebensmittelsicherheit,
- A. in der Erwägung, dass die antimikrobielle Resistenz (AMR) eine ernsthafte Herausforderung für die Gesundheit von Mensch und Tier in der Union und weltweit darstellt;
- B. in der Erwägung, dass auf der Grundlage von Daten aus dem Jahr 2015 in der Union jährlich 33 000 Menschen aufgrund von AMR² sterben, was einem Anstieg von mehr als 30 % gegenüber den geschätzten 25 000 Todesfällen im Jahr 2007 entspricht³;
- C. in der Erwägung, dass AMR weltweit schätzungsweise für 700 000 Todesfälle pro Jahr in 2015⁴, und es wird prognostiziert, dass Untätigkeit bis 2050⁵ weltweit zehn Millionen Todesfälle pro Jahr verursachen wird - mehr Todesfälle als durch Krebs verursacht werden;

¹ ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43.

² <https://www.ecdc.europa.eu/de/news-events/33000-people-die-every-year-due-infections-antibiotic-resistant-bacteria>

³ Gemeinsamer technischer Bericht des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten und der Europäischen Arzneimittel-Agentur, "Thee bacterial challenge: time to react - A call to narrow the gap between multidrug-resistant bacteria in the EU and the development of new antibacterial agents", September 2009, https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/0909_TER_The_Bacterial_Challenge_Time_to_React.pdf

⁴ Mitteilung der Kommission vom 29. Juni 2017, "Europäischer Aktionsplan zur Bekämpfung antimikrobieller Mittel". Resistenz (AMR)", COM(2017)0339.

⁵ "Tackling drug-resistant infections globally", Review on Antimicrobial Resistance, Mai 2016, https://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf

- D. in der Erwägung, dass der "One Health"-Ansatz ein multisektoraler Ansatz ist, der anerkennt, dass die menschliche Gesundheit mit der Gesundheit von Tieren und der Umwelt verbunden ist und dass Maßnahmen zur Bekämpfung von Gesundheitsgefahren diese drei Dimensionen berücksichtigen müssen¹;
- E. in der Erwägung, dass die Verwendung antimikrobieller Mittel in Arzneimitteln, die bei Tieren eingesetzt werden, das Auftreten und die Ausbreitung resistenter Mikroorganismen beschleunigt und den wirksamen Einsatz der bereits begrenzten Anzahl vorhandener antimikrobieller Mittel zur Behandlung menschlicher Infektionen gefährdet;
- F. in der Erwägung, dass in Studien aus dem Jahr 2017 geschätzt wurde, dass in absoluten Zahlen 73 % aller weltweit verkauften antimikrobiellen Mittel bei Tieren verwendet werden, die Lebensmittelproduktion gezüchtet werden²; in der Erwägung, dass Menschen und Tiere relativ gesehen vergleichbare Mengen an antimikrobiellen Mitteln verwenden, dass aber angesichts der Tatsache, dass die Biomasse von Tieren, die für Lebensmittel gezüchtet werden, die Biomasse von Menschen bei weitem übersteigt, neue resistente Mutationen eher bei Tieren auftreten³;
- G. in der Erwägung, dass die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit am 8. April 2021 berichtete, dass die Resistenzraten bei Bakterien, die lebensmittelbedingte Infektionen verursachen, immer noch hoch sind⁴;
- H. in der Erwägung, dass ein behördenübergreifender Bericht vom 11. Juni 2021 über die integrierte Analyse des Verbrauchs antimikrobieller Mittel und des Auftretens antimikrobieller Resistenzen bei Bakterien von Menschen und lebensmittelproduzierenden Tieren in der EU/EEA feststellte, dass "bei bestimmten Kombinationen von Bakterien und antimikrobiellen Mitteln die Resistenz bei Bakterien von Menschen mit der Resistenz bei Bakterien von Lebensmittelliefernden Tieren verbunden war, was wiederum mit dem Verbrauch antimikrobieller Mittel bei Tieren zusammenhing"; in der Erwägung, dass der Bericht zu dem Schluss kommt, dass
Insgesamt deuten die Ergebnisse darauf hin, dass weitere Maßnahmen zur Verringerung des Verbrauchs antimikrobieller Mittel positive Auswirkungen auf die Antibiotikaresistenz haben werden, was die Notwendigkeit unterstreicht, den umsichtigen Einsatz antimikrobieller Mittel in Verbindung mit der Infektionskontrolle, der Infektionsprävention und anderen einschlägigen Maßnahmen sowohl bei Menschen als auch bei zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tieren zu fördern", und dass "die hohen Werte von Antibiotika und Antibiotikaresistenz, die nach wie vor bei Tieren und Menschen aus mehreren Ländern gemeldet werden, zeigen, dass diese Maßnahmen verstärkt werden sollten"⁵;
- I. in der Erwägung, dass die Verordnung (EU) 2019/6 Regeln für das Inverkehrbringen, die Herstellung, die Einfuhr, die Ausfuhr, die Lieferung, den Vertrieb, die Pharmakovigilanz, die Kontrolle und die Verwendung von Tierarzneimitteln festlegt;
- J. in der Erwägung, dass gemäß Artikel 107 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 antimikrobielle Arzneimittel nicht routinemäßig angewendet oder zum Ausgleich von Hygienemängeln verwendet werden dürfen,

¹ Siehe Artikel 2 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2021/522 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. März 2021 über ein Aktionsprogramm der Union im Bereich der Gesundheit ("EU4Health-Programm") für den Zeitraum 2021-2027, und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 282/2014 (ABl. L 107 vom 26.3.2021, S. 1).

² Tiseo, K., Huber, L., Gilbert, M., Robinson, T.P., Van Boeckel, T.P., 'Global Trends in Antimicrobial Use in Food Animals from 2017 to 2030', Antibiotics (Basel), 2020 Dec; 9(12): 918,
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7766021/>

³ Van Boeckel, T.P., Glennon, E.E., Chen, D., Gilbert, M., Robinson, T.P., Grenfell, B.T., et al., 'Reducing antimicrobial use in food animals', Science 29 Sep 2017: Vol. 357, Issue 6358, pp. 1350-1352,
<https://science.sciencemag.org/content/357/6358/1350>

⁴ <https://www.efsa.europa.eu/de/news/resistance-levels-still-high-bacteria-causing-foodborne-infections>

⁵ Dritter gemeinsamer behördenübergreifender Bericht über die integrierte Analyse des Verbrauchs antimikrobieller Mittel und des Auftretens von

Antibiotikaresistenz bei Bakterien von Menschen und Lebensmittelliefernden Tieren in der EU/EWR, EFSA Journal 2021;19(6):6712, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6712>

unzureichende Tierhaltung oder mangelnde Pflege oder als Ausgleich für eine schlechte Betriebsführung;

- K. in der Erwägung, dass gemäß Artikel 37 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines antimikrobiellen Tierarzneimittels zu versagen ist, wenn das antimikrobielle Mittel der Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten ist ("dem Menschen vorbehaltene antimikrobielle Mittel" oder "HRAM");
- L. in der Erwägung, dass die Kommission gemäß Artikel 37 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 verpflichtet ist, delegierte Rechtsakte zur Festlegung der Kriterien für die Ausweisung von HRAM zu erlassen, um die Wirksamkeit dieser antimikrobiellen Mittel zu erhalten;
- M. in der Erwägung, dass die Kommission am 26. Mai 2021 eine delegierte Verordnung zur Festlegung der Kriterien für die Benennung von HRAM erlassen hat;
- N. in der Erwägung, dass es von größter Bedeutung ist, dass die richtigen Kriterien gewählt werden, da sie die Grundlage für die Liste der HRAM bilden, die von der Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten gemäß Artikel 37 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 benannt werden;
- O. in der Erwägung, dass die Artikel 112, 113 und 114 der Verordnung (EU) 2019/6 die Off-Label-Verwendung von Tierarzneimitteln und Humanarzneimitteln für tierärztliche Zwecke unter bestimmten Bedingungen erlauben; in der Erwägung, dass Artikel 107 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 der Kommission erlaubt um den Off-Label-Gebrauch einzuschränken; die Verordnung (EU) 2019/6 enthält jedoch keine Bestimmungen, die die Verwendung von HRAM für tierärztliche Zwecke erlauben;
- P. in der Erwägung, dass gemäß Artikel 118 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 Marktteilnehmer in Drittländern HRAM nicht für Tiere oder Erzeugnisse tierischen Ursprungs verwenden dürfen, die aus Drittländern in die Union ausgeführt werden; in der Erwägung, dass es erhebliche Einfuhren aus Drittländern gibt, insbesondere aus Thailand (Geflügel) und Brasilien (Rindfleisch)¹; in der Erwägung, dass diese Länder große Anwender von antimikrobiellen Mitteln sind²; in der Erwägung, dass die Bezeichnung von HRAM daher einen wichtigen internationalen Standard setzen wird;
- Q. in der Erwägung, dass im Jahr 2017 weltweit schätzungsweise 93 000 Tonnen antimikrobieller Mittel bei der Lebensmittelherstellung gehaltenen Tieren verwendet wurden und dass diese Menge bis 2030 voraussichtlich um 11,5 % steigen wird³;
- R. in der Erwägung, dass laut dem jüngsten Bericht der European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption ("ESVAC-Bericht"), einem von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) organisierten Projekt, im Jahr 2018 in 31 europäischen Ländern (EU 28 plus Island, Norwegen und Schweiz) 6 500 Tonnen antimikrobielle Tierarzneimittel verkauft wurden⁴;

¹ Laut amtlicher Statistik belaufen sich die EU-Fleischieinfuhren für das Marktjahr 2021/2022 auf 1,020 Mio. Tonnen, , <https://www.agrochart.com/de/usda/section/46/meat/country/58/european-union/attribute/5/imports/>

² Tiseo, K., Huber, L., Gilbert, M., Robinson, T.P., Van Boeckel, T.P., 'Global Trends in Antimicrobial Use in Food Animals from 2017 to 2030', Antibiotics (Basel), 2020 Dec; 9(12): 918, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7766021/>

³ idem.

⁴ EMA, European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption, "Sales of veterinary antimicrobial Mittel in 31 europäischen Ländern im Jahr 2018", 2020, https://www.ema.europa.eu/de/documents/report/sales-veterinary-antimicrobial-agents-31-european-countries-2018-trends-2010-2018-tenth-esvac-report_en.pdf

- S., während auf pharmazeutische Formen, die für die Gruppenbehandlung geeignet sind (orale Lösungen, Vormischungen, orale Pulver), 88 % des Gesamtumsatzes und auf solche, die für die Behandlung einzelner Tiere bestimmt sind (injizierbare Präparate, sonstige Präparate), 12 % des Gesamtumsatzes entfielen [Zahlen gerundet];
- T., während Tabletten, die fast ausschließlich an Haustiere verabreicht werden, nur etwa 1 % des Gesamtumsatzes ausmachen;
- U. in der Erwägung, dass die Weltgesundheitsorganisation (WHO) eine Rangliste der für die Humanmedizin besonders wichtigen antimikrobiellen Mittel erstellt hat¹; in der Erwägung, dass die WHO-Rangliste auf zwei Kriterien beruht, deren Kombination zur Einstufung der "für den Menschen besonders wichtigen antimikrobiellen Mittel" ("CIA"; d. h. 17 von 35 Gruppen) und drei weiteren Priorisierungskriterien, deren Kombination zur Ermittlung der "höchstpriorisierten kritisch wichtigen antimikrobiellen Mittel für den menschlichen Gebrauch" ("HP CIA"; d. h. fünf von 35 Gruppen: Cephalosporine der 3., 4. und 5. Generation, Glykopeptide, Makrolide und Ketolide, Polymyxine und Chinolone)² führt;
- V. in der Erwägung, dass dem ESVAC-Bericht zufolge HP-CIA 14 % des Gesamtumsatzes mit antimikrobiellen Tierarzneimitteln in der Union ausmachten und dass bemerkenswerte Unterschiede im Anteil der Verwendung von HP-CIA zwischen den Ländern festgestellt wurden (keine spezifischen Informationen über Makrolide);
- W. in der Erwägung, dass dem ESVAC-Bericht zufolge die Unterschiede bei den gemeldeten Verkäufen und den Verkaufsmustern für 2018 zwischen den 31 Ländern zum Teil auf Unterschiede in der Zusammensetzung der Tierpopulation, den Produktionssystemen und den Verschreibungsrichtlinien oder -gewohnheiten in den einzelnen Ländern zurückzuführen sein dürften;
- X. in der Erwägung, dass die Kommission gemäß Artikel 37 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 die EMA um wissenschaftliche Beratung im Hinblick auf die Festlegung von Kriterien für HRAM³ konsultiert hat; in der Erwägung, dass die EMA im Gegensatz zur WHO ein drittes Kriterium für die Einstufung als HRAM vorgeschlagen hat ("geringe Bedeutung für die Tiergesundheit");
- Y. in der Erwägung, dass in der delegierten Verordnung der Kommission drei verschiedene Kriterien für die Ausweisung von HRAM festgelegt sind, die alle erfüllt sein müssen, damit antimikrobielle Mittel als HRAM ausgewiesen werden können;
- Z. in der Erwägung, dass das erste Kriterium die "große Bedeutung für die menschliche Gesundheit" ist (Teil A des Anhangs der delegierten Verordnung der Kommission), mit drei Unterkriterien;
- AA. in der Erwägung, dass dieses Kriterium eng mit dem ersten Kriterium der WHO übereinstimmt ("einziges oder letztes antimikrobielles Mittel oder wesentlicher Bestandteil begrenzter Alternativen zur Behandlung schwerer, lebensbedrohlicher Erkrankungen")

¹ Critically Important Antimicrobials for Human Medicine, 6. Revision 2018, WHO, <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/312266/9789241515528-eng.pdf>

² WHO-Liste der kritisch wichtigen antimikrobiellen Mittel für die Humanmedizin (WHO-CIA-Liste), <https://www.who.int/foodsafety/publications/WHO-CIA-list-6flyer-EN.pdf?ua=1>

³ EMA, "Advice on implementing measures under Article 37(4) of Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products - Criteria for the designation of antimicrobials to be reserved for treatment of certain infections in humans", 31. Oktober 2019, https://www.ema.europa.eu/de/documents/regulatory-procedural-guideline/advice-implementing-measures-under-article-374-regulation-eu-2019/6-veterinary-medicinal-produkte-kriterien-ausweisung-antimikrobieller-mittel-zur-behandlung-bestimmt_de.pdf

- bedrohliche Krankheiten"), wobei ein Unterkriterium für die Deckung eines ungedeckten medizinischen Bedarfs hinzugefügt wurde, was zu begrüßen ist;
- BB. in der Erwägung, dass das zweite Kriterium das "Risiko der Übertragung der Resistenz" ist (Teil B des Anhangs der delegierten Verordnung der Kommission), wobei zwischen antimikrobiellen Mitteln, die für die Verwendung bei Tieren zugelassen sind, und solchen, die für die Verwendung bei Tieren nicht zugelassen sind, unterschieden wird in der Erwägung, dass dieses Kriterium nicht nur den Nachweis eines tatsächlichen Auftretens, einer Verbreitung und einer Übertragung der Resistenz bei antimikrobiellen Mitteln, die zur Verwendung bei Tieren zugelassen sind, und eines Potenzials für das Auftreten, die Verbreitung und die Übertragung der Resistenz bei antimikrobiellen Mitteln, die nicht zur Verwendung bei Tieren zugelassen sind, erfordert, sondern auch, dass die Übertragung signifikant (für antimikrobielle Mittel, die für die Verwendung bei Tieren zugelassen sind) oder "wahrscheinlich signifikant" sein (für antimikrobielle Mittel, die nicht zur Verwendung bei Tieren zugelassen sind);
- CC. in der Erwägung, dass das Erfordernis, eine "signifikante" Übertragung nachzuweisen, vom zweiten Kriterium der WHO abweicht, das ausdrücklich besagt, dass die Übertragung resistenter Bakterien oder ihrer Gene nicht nachgewiesen werden muss (geschweige denn signifikant sein muss), sondern dass es "ausreicht, dass das Potenzial für eine solche Übertragung besteht";
- DD. in der Erwägung, dass die Anforderung, eine signifikante Übertragung nachzuweisen, daher eine weitaus höhere Schwelle für die Einstufung als HRAM setzt als die WHO;
- EE. in der Erwägung, dass die delegierte Verordnung der Kommission auch mehrere Faktoren festlegt, die für die Auslösung einer "signifikanten Übertragung" des Widerstands, jedoch ohne weitere Spezifizierung oder Quantifizierung;
- FF. in der Erwägung, dass die Berücksichtigung dieser zusätzlichen Faktoren ohne weitere Spezifizierung oder Quantifizierung eine erhebliche Unsicherheit in Bezug auf die Einstufung als HRAM hinterlässt, eine Unsicherheit, die wahrscheinlich zu weiteren Diskussionen und Kontroversen führen und damit die Einstufung als HRAM möglicherweise behindern wird;
- GG. in der Erwägung, dass das dritte Kriterium die "nicht wesentliche Notwendigkeit für die Tiergesundheit" ist (Teil C des Anhangs der delegierten Verordnung der Kommission), mit drei Unterkriterien; in der Erwägung, dass die WHO in ihrer Einstufung von CIA oder HP CIA kein solches Kriterium vorsieht;
- HH. in der Erwägung, dass es sehr merkwürdig ist, dass die lebensrettende Maßnahme, bestimmte antimikrobielle Mittel als letztes Mittel für den Menschen zu reservieren, davon abhängig gemacht wird, dass diese antimikrobiellen Mittel "für die Tiergesundheit nicht unbedingt erforderlich" sind; in der Erwägung, dass eine solche Bedingung in unangemessener Weise die Belange der Tiergesundheit über die der menschlichen Gesundheit stellt;
- II. in der Erwägung, dass es unbeschadet dieses grundlegenden allgemeinen Anliegens zu Teil C angebracht ist, dessen Unterkriterien zu erörtern, die weitere spezifische Anliegen veranschaulichen werden;
- JJ. in der Erwägung, dass nach dem ersten Unterkriterium von Teil C ein antimikrobielles Mittel als HRAM eingestuft werden kann, wenn es "keine stichhaltigen Beweise für die Notwendigkeit des antimikrobiellen Mittels oder der Gruppe von antimikrobiellen Mitteln in der Tiermedizin" gibt;
- KK. in der Erwägung, dass dies im Umkehrschluss bedeutet, dass, wenn es stichhaltige Beweise für die Notwendigkeit dieses antimikrobiellen Mittels in der Veterinärmedizin im Allgemeinen gibt, unabhängig von der Schwere der Erkrankung Krankheit und die Folgen einer unangemessenen Behandlung, wäre das erste Unterkriterium nicht erfüllt, so dass eines der anderen Unterkriterien erfüllt sein muss, damit das HR

bezeichnet werden;

- LL. in der Erwägung, dass dies die Besorgnis verstärkt, dass die delegierte Verordnung der Kommission die Ausweisung von HRAM, d. h. von antimikrobiellen Mitteln als einziges oder letztes Mittel oder von wesentlichen Bestandteilen begrenzter Alternativen zur Behandlung schwerer, lebensbedrohlicher Krankheiten beim Menschen, in unzulässiger Weise von einer veterinärmedizinischen Perspektive abhängig macht;
- MM. in der Erwägung, dass das zweite Unterkriterium von Teil C es ermöglichen würde, ein antimikrobielles Mittel als HRAM auszuweisen, wenn eine unangemessene Behandlung von Tieren, die an schweren, lebensbedrohlichen Infektionen leiden, zu erheblicher Morbidität oder erheblicher Mortalität führen würde oder erhebliche Auswirkungen auf das Wohlergehen der Tiere oder die öffentliche Gesundheit hätte, aber "angemessene Alternativen Arzneimittel" für die Behandlung dieser Infektionen bei der betreffenden Tierart verfügbar sind;
- NN. in der Erwägung, dass das zweite Unterkriterium nur die Verfügbarkeit von alternativen Arzneimitteln berücksichtigt, nicht aber alternative landwirtschaftliche Praktiken oder Tierhaltungstechniken, mit denen die Infektionen verhindert, behandelt oder kontrolliert werden könnten;
- OO. in der Erwägung, dass das Versäumnis, die Bestimmungen von Artikel 107 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 im zweiten Unterkriterium wiederzugeben, eine schwerwiegende rechtliche Inkohärenz darstellt und einen unangemessen engen arzneimittelzentrierten Ansatz für die Prävention, Behandlung und Kontrolle von Dies gilt umso mehr, als bekannt ist, dass HP-CIA wie Colistin beispielsweise zur Behandlung von Durchfallerkrankungen nach dem Absetzen von Ferkeln eingesetzt werden, für die es jedoch eine ganze Reihe alternativer Maßnahmen zur Vorbeugung oder Behandlung gibt¹, einschließlich des späteren Absetzens²;
- PP. in der Erwägung, dass es wichtig ist, hervorzuheben, dass die delegierte Verordnung der Kommission in dieser Hinsicht von der Empfehlung der EMA abweicht, die im Zusammenhang mit dem dritten Kriterium zusätzlich zur "alternativen Behandlung" ausdrücklich darauf verweist, dass es "andere Behandlungsstrategien als die Verwendung von antimikrobiellen Mitteln gibt, um solche Infektionen zu verhindern, zu behandeln oder zu kontrollieren";
- QQ. in der Erwägung, dass das zweite Unterkriterium ebenfalls problematisch ist, weil der Mangel an alternativen Arzneimitteln zur Behandlung einer schweren Infektion einer einzigen Tierart ein ausreichender Grund dafür wäre, ein antimikrobielles Mittel nicht als HRAM auszuweisen, was wiederum dazu führen könnte dazu zu führen, dass es auch bei anderen Tierarten verwendet wird, bei denen es nicht in ähnlicher Weise relevant ist, und dadurch das AMR-Risiko erhöhen;
- RR. in der Erwägung, dass es nicht angebracht ist, die generische Bezeichnung von für den Menschen reservierten antimikrobiellen Mitteln von bestimmten Infektionen bei bestimmten Tierarten abhängig zu machen;
- SS. in der Erwägung, dass nach dem dritten Unterkriterium von Teil C ein antimikrobielles Mittel ausgewiesen werden kann als HRAM, wenn eine unangemessene Behandlung von Tieren, die an schweren, lebensbedrohlichen Infektionen leiden, zu einer begrenzten Morbidität oder Sterblichkeit führen würde und es wissenschaftliche

¹ https://www.researchgate.net/publication/317093483_Post_weaning_diarrhea_in_pigs_Risk_factors_and_non-colistin-based_control_strategies

² Faccin, J.E.F., Laskoski, F., Hernig, L.F., Kummer, R., Lima, G. F. R., Orlando, U. A. D. , Gonçalves, M. A. D. , Mellagi, A. P.G. , Ulguim, R. R., Bortolozzo, F.P., 'Impact of increasing weaning age on pig performance and belly nosing prevalence in a commercial multisite production system', Journal of Animal Science, Band 98, Ausgabe 4, April 2020, skaa031, <https://doi.org/10.1093/jas/skaa031>

Beweise für ein überwiegendes öffentliches Interesse an der Nichtverwendung;

- TT. in der Erwägung, dass das dritte Unterkriterium im Zusammenhang mit den ersten beiden Unterkriterien von Teil A bewertet werden sollte, die verlangen, dass eine unangemessene Behandlung zu Folgendem führen muss
signifikante schwächende Morbidität oder signifikante Mortalität¹ beim Menschen, damit ein einziges oder letztes Mittel oder ein wesentlicher Bestandteil von begrenzten Behandlungsalternativen als HRAM bezeichnet werden kann;
- UU. in der Erwägung, dass mit anderen Worten im Falle einer "begrenzten Morbidität oder begrenzten Mortalität" bei Tieren im Vergleich zu einer "signifikanten schwächenden Morbidität oder signifikanten Mortalität" beim Menschen im Falle einer unangemessenen Behandlung immer noch ein übergeordnetes Interesse der öffentlichen Gesundheit nachgewiesen werden müsste, um dieses antimikrobielle Mittel für den Menschen zu reservieren;
- VV. in der Erwägung, dass das dritte Unterkriterium deutlich die schiefen Prioritäten in der delegierten Verordnung der Kommission veranschaulicht;
- WW. in der Erwägung, dass die Kommission nicht in der Lage ist, zu sagen, welche antimikrobiellen Mittel auf der Grundlage der Kriterien in der delegierten Verordnung der Kommission für den Menschen reserviert wären, was wiederum wichtige Fragen zu der Liste der HRAM aufwirft, die wahrscheinlich angenommen werden wird;
- XX. in der Erwägung, dass die Kommission lediglich verpflichtet war, den wissenschaftlichen Rat der EMA zu "berücksichtigen", als sie die Kriterien für die Ausweisung von HRAM annahm, dass es ihr aber vollkommen freisteht, diese Kriterien auf die wissenschaftliche Einstufung der WHO zu stützen, einer internationalen Organisation, die in Erwägungsgrund 46 der Verordnung (EU) 2019/6 ausdrücklich erwähnt wird;
- YY. in der Erwägung, dass die WHO auch Leitlinien für die Verwendung medizinisch wichtiger antimikrobieller Mittel bei zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tieren verabschiedet hat¹;
- ZZ. in der Erwägung, dass die WHO in diesen Leitlinien vorschlägt: (a) dass kritisch wichtige antimikrobielle Mittel nicht zur Bekämpfung der Verbreitung einer klinisch diagnostizierten Infektionskrankheit innerhalb einer Gruppe von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren verwendet werden sollten, und (b) dass kritisch wichtige antimikrobielle Mittel höchster Priorität nicht zur Behandlung von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren mit einer klinisch diagnostizierten Infektionskrankheit verwendet werden sollten;
- AAA. in der Erwägung, dass die Ermächtigung der Kommission, Kriterien für die Ausweisung von HRAM anzunehmen, eine allgemeine Ermächtigung ist, die Wirksamkeit bestimmter antimikrobieller Mittel für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen zu erhalten;
- BBB. Das Risiko der Resistenzbildung ist jedoch bei der Gruppenbehandlung von zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tieren weitaus größer als bei der Behandlung von Einzeltieren;
- CCC. in der Erwägung, dass es wünschenswert wäre, zwischen diesen verschiedenen Anwendungen zu unterscheiden, um das Ziel zu erreichen, die Wirksamkeit von HRAM auf die wirksamste Weise zu erhalten, ohne die Tiergesundheit übermäßig zu beeinträchtigen; in der Erwägung, dass die Ermächtigung in der Verordnung (EU) 2019/6 jedoch keine Möglichkeit vorsieht, eine solche Unterscheidung zu treffen;

¹ <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/259240/WHO-NMH-FOS-FZD-17.4-eng.pdf?sequence=1>

DDD. in der Erwägung, dass die Kriterien für die Ausweisung von HRAM ausschließlich auf der Grundlage von Erwägungen im Zusammenhang mit der menschlichen Gesundheit und dem Übertragungspotenzial festgelegt werden können und sollten;

EEE. in der Erwägung, dass spezifische Ausnahmeregelungen für die individuelle Behandlung von Tieren mit HRAM durch eine Änderung der Verordnung (EU) 2019/6 angenommen werden sollten;

1. Einwände gegen die delegierte Verordnung der Kommission;
2. beauftragt seinen Präsidenten, diese Entschließung der Kommission zu übermitteln und ihr mitzuteilen, dass die delegierte Verordnung nicht in Kraft treten kann;
3. ist der Auffassung, dass die Kommission die Verordnung delegiert hat:
 - (a) die Messlatte für die Einstufung als HRAM unangemessen hoch anlegt;
 - (b) wichtige Fragen unbestimmt lässt;
 - (c) bei seinen Kriterien die Belange der Tiergesundheit übermäßig berücksichtigt und
 - (d) daher erheblich von den WHO-Kriterien für die Einstufung von (höchstprioritären) kritisch wichtigen antimikrobiellen Mitteln zur Verwendung beim Menschen und den WHO-Leitlinien für die Verwendung von medizinisch wichtigen antimikrobiellen Mitteln bei zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tieren abweicht;
4. ist der Ansicht, dass die von der Kommission delegierte Verordnung daher keinen ausreichenden Schutz der menschlichen Gesundheit bietet;
5. fordert die Kommission auf, einen neuen delegierten Rechtsakt im Einklang mit den Kriterien und Empfehlungen der WHO vorzulegen, um besonders wichtige antimikrobielle Mittel mit höchster Priorität ausschließlich für den menschlichen Gebrauch zu reservieren;
6. fordert die Kommission auf, dem neuen delegierten Rechtsakt einen Legislativvorschlag zur Änderung der Verordnung (EU) 2019/6 beizufügen, um die Bedingungen für die Behandlung einzelner Tiere mit HRAM abweichend von Artikel 37 Absatz 3 der genannten Verordnung festzulegen;
7. ist der Auffassung, dass eine solche Ausnahmeregelung nur für die Behandlung einzelner Tiere mit einer klinisch diagnostizierten schweren, lebensbedrohlichen Krankheit gelten sollte, die bei unsachgemäßer Behandlung zu erheblicher Morbidität oder erheblicher Mortalität führen würde und für die keine alternative Behandlung, alternative Betriebsführungsstrategien oder verbesserte Tierhaltungstechniken zur Vorbeugung, Behandlung oder Kontrolle der Krankheit zur Verfügung stehen, und nur unter der Voraussetzung gelten sollte, dass vor der Behandlung ein Antibiogramm verlangt wird;
8. beauftragt seinen Präsidenten, diese Entschließung dem Rat sowie den Regierungen und Parlamenten der Mitgliedstaaten zu übermitteln.