

Reserveantibiotika – Regelung in der Tierarzneimittel-VO 2019/6

Antibiotika-Resistenzen sind weltweit auf dem Vormarsch. Allein in der EU sterben jedes Jahr 33.000 Menschen, weil Antibiotika bei ihnen nicht mehr wirken. In Deutschland sind es 2400 Menschen. Das Problem ist seit Jahren bekannt, die bisherigen Anstrengungen Antibiotikaresistenzen zu reduzieren, reichen nicht aus.

Vor zwei Jahren haben wir mit der Verabschiedung der EU-Tierarzneimittel-Verordnung eine verbindliche Vorlage geschaffen, die die Verwendung von Antibiotika bei Lebensmittel erzeugenden Tieren streng reglementieren sollte. Ich war der verantwortliche grüne Verhandlungsführer und habe es als großen Erfolg und Fortschritt gesehen, dass es uns gelungen ist, Reserveantibiotika für den menschlichen Gebrauch zu reservieren. Reserveantibiotika, die auch als Notfallantibiotika bezeichnet werden, können das letzte Mittel sein, das bei der Behandlung einer bakteriellen Infektion noch wirkt. Sie sollten deshalb keineswegs in der Tiermast eingesetzt werden.

Nun sieht es danach aus, als ob die sehr strengen Vorgaben zum Einsatz der Reserveantibiotika ad absurdum geführt werden sollen bevor die Verordnung 2022 in Kraft treten wird.

Im Folgenden ein Überblick über die vergangenen, aktuellen und zukünftigen politischen Abläufe zur gesetzlichen Regulierung der Reserveantibiotika.

Hintergrund – Verhandlungen im Europäischen Parlament (EP) & Trilog-Ergebnis

- **März 2016:** EP nimmt seine Position zur Tierarzneimittel-Verordnung an
Meine Kommentierung dazu [hier](#)

- **Juni 2018:** Trilog-Einigung mit dem Rat und der Kommission¹
Darin steht:

1) Verbot des Einsatzes von Reserveantibiotika in der Tiermedizin. Reserveantibiotika sollen Menschen vorbehalten bleiben. Das Verbot in der Tiermedizin gilt auch für Importe!

Knackpunkt dabei ist allerdings die Definition von Reserveantibiotika, also, was sind die Kriterien für ein Reserveantibiotikum. Diese müssen noch entschieden werden (delegierter Rechtsakt)

Die Grünen wollten direkt eine Liste mit Reserveantibiotika festlegen, basierend auf den Empfehlungen der WHO, bekamen dafür schon im Umweltausschuss des EP (ENVI) keine Mehrheit

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0006&from=DE>

27.10.20

2) Prophylaktischer Einsatz von Antibiotika in der Tierhaltung nur in Ausnahmefällen

Prophylaktische Gabe von Antibiotika darf nur in Ausnahmefällen für ein einzelnes Tier erfolgen oder wenn das Risiko einer Infektion hoch ist und die Konsequenzen einer Infektion wahrscheinlich schwer sind.

Der Tierarzt muss eine Rechtfertigung für die Gabe geben können

Leider keine expliziten Anforderungen für gute Tierhaltung – wie die Grünen dies wollten

3) Metaphylaktische Gabe von Antibiotika in der Tierhaltung

Erst nach Diagnose der Infektionskrankheit, falls das Infektionsrisiko hoch ist und wo keine anderen geeigneten Alternativen verfügbar sind.

Der Tierarzt muss eine Rechtfertigung für die Gabe geben können

Meine Kommentierung des Trilog-Ergebnisses findet sich [hier](#)

Was ist seit dem Trilog passiert und wie geht es weiter?

1) Erstellung der Liste der **Kriterien für Reserveantibiotika**. Dies erfolgt über einen delegierten Rechtsakt:

- Die Europäische Kommission (KOM) hat die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) damit beauftragt, Empfehlungen für die Kriterien zu erstellen
https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/animals/docs/ah_vet-med_imp-reg-2019-06_mandate_del_art-37-4.pdf
- Die EMA hat ihre Empfehlungen am 31.10.2019 geschickt
https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/animals/docs/ah_vet-med_imp-reg-2019-06_ema-advice_del_art-37-4.pdf
- Aktuell ist die KOM mit den Mitgliedsländern in Beratungen zu den Kriterien – der dort diskutierte Draft ist der von Germanwatch und Co kritisierte (s.u.)
- Anschließend folgt die Interservice Consultation (d.h. Möglichkeit der verschiedenen Generaldirektionen Einfluß zu nehmen auf die Kriterienliste, und Konsultation des Juristischen Dienstes)
- Daran anschließend eine vier-wöchige öffentliche Konsultation

2) Voraussichtlich im September 2021 wird die KOM dann die **Liste der Reserveantibiotika** veröffentlichen (Durchführungsrechtakt)

Von Seiten des EP darf niemand bei den Beratungen in den expert groups zur Erstellung der Liste dabei sein!

3) In-Kraft-Treten der VO am 28.01.2022

MARTIN HÄUSLING (MDEP)

Agrarpolitischer Sprecher der Fraktion Die Grünen/EFA
Mitglied im Agrar- und Umweltausschuss im Europäischen Parlament

27.10.20



Kritik Germanwatch

Germanwatch, Greenpeace, Ärzte gegen Massentierhaltung und Tierärzte für verantwortbare Landwirtschaft haben am 16.10.2020 eine [Stellungnahme](#) herausgegeben in der sie den aktuell auf MS-Ebene diskutierten Entwurf zur Liste der Kriterien für die Bestimmung der Reserveantibiotika scharf kritisieren.

Statt eines generellen Verbotes des Einsatzes von Reserveantibiotika in der Tierhaltung sieht der Entwurf vor, dass der Einsatz gestattet ist, wenn ein Tier von einer ernsthaften Erkrankung oder dem Tod bedroht ist und er daher für das Tierwohl notwendig sei.

Sollten die Mitgliedsstaaten diesem Passus zustimmen, wäre dem unbegrenzten Einsatz der Reserveantibiotika Tür und Tor geöffnet.

Zudem kritisiert Germanwatch, dass in dem aktuell diskutierten Entwurf die Bestimmungen für die Verwendung aller anderen Antibiotika gelockert und ad absurdum geführt werden.

Die aktuell diskutierten Entwürfe finden sich im Anhang dieses Briefings.

Weiteres Vorgehen der Greens/des EP

Die Liste der Reserveantibiotika wird über einen Durchführungsrechtsakt angenommen. Hierbei hat das Europäische Parlament kein Vetorecht. Sollte die KOM aber in dieser Liste tatsächlich Ausnahmen vom Verbot der Reserveantibiotika aufnehmen, würden sie damit ihr Mandat überschreiten. Soweit darf es nicht kommen. Wir werden auf jeden Fall den Austausch mit der KOM und auch den einzelnen Mitgliedsstaaten suchen um zu verhindern, dass es zu einer Abschwächung der Vorgaben zu Reserveantibiotika kommt.

Anhang

Im Vergleich: Trilog-Text versus aktuell auf Ebene der Mitgliedsstaaten diskutierter Entwurf zum Antibiotika-Einsatz in der Tierhaltung:

- **So wollte es das EP/Trilog-Ergebnis zur Verwendung von Antibiotika in der Tierhaltung**
 - 1) *Antimikrobiell wirksame Arzneimittel dürfen nicht routinemäßig eingesetzt oder angewendet werden, um mangelhafte Hygiene, unzulängliche Haltungsbedingungen oder Pflege oder unzureichende Betriebsführung auszugleichen.*
 - 2) *Antimikrobiell wirksame Arzneimittel werden Tieren nicht verabreicht, um ihr Wachstum zu fördern oder den Ertrag zu erhöhen.*
 - 3) *Antimikrobiell wirksame Arzneimittel werden nur in Ausnahmefällen zur Prophylaxe angewendet und dann einem einzelnen Tier oder einer begrenzten Zahl von Tieren verabreicht, wenn das Risiko einer Infektion oder einer Infektionskrankheit sehr hoch ist und die Folgen wahrscheinlich schwerwiegend sein würden.*
- **Und so steht es im aktuell diskutierten Draft der KOM**
 - 1) **(9) Antimicrobials to be only used for treatment of certain infections in humans should be designated on the basis of three main criteria:**
 - 1) *that they are of the highest importance to preserve human health,*
 - 2) *that they are responsible for the transfer of resistance, that may include cross-resistance or co-selection of resistance to other antimicrobials, from animals to humans, or that they present a high risk thereof,*
 - 3) **that they are not essential to preserve animal health.**

Besonders Kriterium 3 ist hier problematisch, da es ermöglichen würden, Reserveantibiotika auch Nutztieren zu verabreichen.

Im Widerspruch zur EU-TAM 2019/6 steht im aktuell diskutierten Entwurf auch

- 2) "SECTION C: CRITERION OF NON-ESSENTIAL NEED FOR ANIMAL HEALTH
 1. *The antimicrobial or group of antimicrobials meets this criterion if all of the following apply:*
 - (a) *the antimicrobial or group of antimicrobials is neither essential to treat a serious, life-threatening infection in animals, which, if it cannot then be treated effectively, would lead to **significant morbidity and/or mortality**, nor is it essential to ensure animal welfare; this applies whether the antimicrobial or group of antimicrobials is present within an authorised veterinary medicinal product or within a human authorised medicinal product that is used in compliance with the conditions for use outside the terms of its marketing authorisation'*

Dieser Entwurf lässt befürchten, dass mit ihm der flächendeckende Einsatz von Reserveantibiotika in der Tierhaltung legitimiert würde.

Weitere Informationen und Analysen zum aktuell auf Ebene der Mitgliedsstaaten diskutierten Entwurf finden sich bei [Germanwatch](#).