

## POSITIONSPAPIER:

# Kriterien für die Festlegung von Reserveantibiotika für die Humanmedizin - Eine Reaktion auf den Vorschlag der Europäischen Kommission

---

*„Wenn Sie glauben, Covid 19 ist schlimm, wollen Sie mit antimikrobieller Resistenz nichts zu tun haben“<sup>1</sup>*

Dr. Paul De Barro, Forschungsleiter für Biosicherheit der staatlichen australischen Forschungsorganisation CSIRO, gegenüber The Guardian

### 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 2.400 Menschen. Die globalen Folgen für die öffentliche Gesundheit durch multiresistente Keime sind immens, wenn man sich anschaut, welche Rolle Antibiotika heute spielen. Wirken die Antibiotika nicht mehr, könnten bereits einfache Kratzer oder Infektionen bei der Geburt eines Kindes zum Tod führen.

Die Resistenzen entstehen, weil viel zu viele Antibiotika eingesetzt werden. Beim Menschen, aber auch - und insbesondere! - in der industriellen Tiermast. Das Reserveantibiotikum Colistin ist mit 80 Tonnen im Jahr<sup>2</sup> eines der meistgenutzten Antibiotika in der Massentierhaltung, Makrolide folgen mit 59 Tonnen pro Jahr<sup>3</sup>.

Schätzungen zufolge werden weltweit 66% aller Antibiotika für landwirtschaftliche Nutztiere verwendet – und nicht für Menschen. Und fast 90% der dort verabreichten Antibiotika sind für die Gruppenanwendung gedacht, nicht für die Einzelanwendung, mit entsprechend hohem Resistenzbildungspotenzial.

Ohne ein scharfes Umsteuern beim Einsatz von Antibiotika wird sich die Zahl der Toten durch multiresistente Keime drastisch erhöhen. Für Europa wird ein Anstieg auf jährlich 400 000 Tote prognostiziert, weltweit auf zehn Millionen bis 2050. Jedes Jahr. Damit würden dann mehr Menschen an multiresistenten Keimen sterben als an Krebs<sup>4</sup>.

Um der weiteren Ausbreitung von antibiotikaresistenten Krankheitserregern Einhalt zu gebieten ist es von fundamentaler Bedeutung, die Verwendung von Antibiotika streng zu reglementieren. Dafür hat die WHO gewisse Antibiotika als „**Reserveantibiotika**“ deklariert. Genauer gesagt spricht die WHO von Antibiotika von besonderer Wichtigkeit für den Menschen („critically important“), und

---

<sup>1</sup> <https://www.futurezone.de/science/article230381490/Fataler-als-Corona-Forscher-besorgt-durch-multiresistente-Keime.html>

<sup>2</sup> Ebner, R., Rosenkranz, E. (2021): Pillen vor die Säue. Warum Antibiotika in der Massentierhaltung unser Gesundheitssystem gefährden.

<sup>3</sup> <https://germanwatch.org/de/16760>

<sup>4</sup> <https://www.aerztezeitung.de/Medizin/Viel-mehr-Tote-durch-multiresistente-Keime-moeglich-250505.html>

untergliedert diese dann noch in die höchste oder hohe Priorität. Die von höchster Priorität sind diejenigen, die als letztes Mittel bei der Behandlung einer weitverbreiteten und schweren bakteriellen Infektion noch wirken können. Diese sollten unserer Meinung nach als Reserveantibiotika eingestuft werden. Nach Empfehlung der WHO sollten diese keinesfalls in der Tiermast (= Behandlung von Nahrungsmittel produzierenden Tieren) eingesetzt werden.

Ende 2018 haben sich auch die Europäische Kommission, das Europäische Parlament und der Europäische Rat geeinigt, dass in der neuen EU-Tierarzneimittel-Verordnung Reserveantibiotika für den menschlichen Gebrauch reserviert werden müssen<sup>5</sup>.

### Vorschlag der Kommission

Welche Antibiotika aber genau als Reserveantibiotika eingestuft werden, muss noch geregelt werden. Ab Januar 2022 ist die neue Tierarzneimittel-Verordnung anzuwenden. Und die Liste der Antibiotika, die für die Humanmedizin reserviert bleiben müssen, soll vorher fertig sein. Die Europäische Kommission hat nun im Rahmen eines delegierten Rechtsaktes einen Vorschlag für die Kriterien zur Festlegung der Reserveantibiotika auf den Tisch gelegt<sup>6</sup>. Doch dieser enthält erhebliche Schlupflöcher, die es ermöglichen würden, Reserveantibiotika eben doch in der Tiermast anzuwenden. Das ist so nicht hinnehmbar und ich habe aus diesem Grund, im Europäischen Parlament [Einspruch](#) gegen diesen Vorschlag erhoben (Vetorecht des Europäischen Parlaments).

### Folgendes ist aus meiner Sicht nicht hinnehmbar:

Der Kommissionsvorschlag führt drei Kriterien auf, die erfüllt sein müssen, damit ein antimikrobieller Wirkstoff der Humanmedizin vorbehalten bleibt:

1) Der Wirkstoff muss eine **hohe Bedeutung für die Humangesundheit** haben

-> vollkommen einverstanden mit diesem Kriterium.

2) Es muss das **Risiko des Resistenztransfers** vorhanden sein (Übertragung von Bakterien, die gegenüber dem antibakteriellen Wirkstoff resistent sind von nicht-humanen Quellen auf den Menschen)

-> Auch damit bin ich natürlich grundsätzlich einverstanden, allerdings besagt der aktuelle delegierte Rechtsakt, dass es eine *signifikante Übertragung* von Resistenzen von Tieren auf den Menschen geben muss. Was allerdings signifikant ist, wird nicht weiter ausgeführt und bietet viel Interpretationsspielraum. Gemäß der WHO sollte schon die *Möglichkeit* eines Resistenztransfers ein ausreichender Grund sein, dass gegen die entsprechende Krankheit gerichtete Antibiotikum als von kritischer Bedeutung für den Menschen einzustufen. Das entspricht auch dem europäischen Vorsorgeprinzip.

3) Der antimikrobielle Wirkstoff hat eine „nicht-essenzielle“ **Bedeutung für die Tiergesundheit**

-> **Mit dieser Art von Abwägung bei der Einstufung bin ich absolut nicht einverstanden.** Ob ein Wirkstoff als Reserveantibiotikum eingestuft wird - eben, weil man dessen Wirksamkeit für die Behandlung von Menschen erhalten will - darf nicht davon abhängig gemacht werden, welche Rolle dieser Wirkstoff in der Tiermedizin spielt!

---

<sup>5</sup>Ich war der grüne Verhandlungsführer für die Grünen, meine damalige Kommentierung der neuen Tierarzneimittelverordnung findet sich hier: [https://martin-haeusling.eu/images/themen/180614-Briefing-zur-EU-Tierarzneimittelverordnung\\_Haeusling.pdf](https://martin-haeusling.eu/images/themen/180614-Briefing-zur-EU-Tierarzneimittelverordnung_Haeusling.pdf)

<sup>6</sup> [https://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014\\_2019/plmrep/COMMITTEES/ENVI/DV/2021/06-28/Commission\\_Delegated\\_Regulation\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014_2019/plmrep/COMMITTEES/ENVI/DV/2021/06-28/Commission_Delegated_Regulation_EN.pdf)

[https://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014\\_2019/plmrep/COMMITTEES/ENVI/DV/2021/06-28/Annexe\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014_2019/plmrep/COMMITTEES/ENVI/DV/2021/06-28/Annexe_EN.pdf)

## **Forderungen:**

**Ich fordere, den Vorschlag der Europäischen Kommission so zu überarbeiten, dass die von der WHO als global am **allerwichtigsten eingestuft**en 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:
    - Klinische Diagnostik einer schweren, lebensbedrohlichen Krankheit, die bei unzulänglicher Behandlung zu schwerer Krankheit oder dem Tod führen könnte
    - Die Krankheit lässt sich nicht durch eine alternative Behandlung, alternative Managementstrategien oder verbesserte Tierhaltung vermeiden, behandeln oder kontrollieren
    - Eine Antibiotika-Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) hat stattgefunden
- ➔ **Diese Forderungen finden sich in meinem [Veto](#) gegen die aktuellen Vorschläge der Europäischen Kommission (siehe Punkte 6 und 7 auf Seite 9)**
- ➔ **Bei der Festlegung für die Kriterien und die Liste der Reserveantibiotika sollte die WHO-Liste<sup>7</sup> als Grundlage dienen.**

## **Humanmediziner fordern ebenfalls Verbot**

Auch Humanmediziner auf deutscher und europäischer Ebene haben sich in eigenen Stellungnahmen dafür ausgesprochen, dass die menschliche Gesundheit Vorrang haben muss vor den wirtschaftlichen Interessen von Tierhaltern<sup>8</sup>.

- ➔ **Der Umwelt- und Gesundheitsausschuss des Europäischen Parlaments hat in seiner Abstimmung am 13. Juli das Veto unterstützt.**

## **Wie geht es weiter?**

**September 2021:** Das gesamte Europäische Parlament stimmt über den Einspruch ab. Ist die Mehrheit der Abgeordneten für den Einspruch, so muss die Europäische Kommission den delegierten Rechtsakt überarbeiten.

Nach Festlegung der Kriterien für Reserveantibiotika wird die Europäische Kommission auf Grundlage der Kriterien eine **Liste** erarbeiten, die alle Antibiotika, die als Reserveantibiotika festgelegt werden, benennt. Dies wird im Rahmen eines Durchführungsrechtsaktes geschehen, das heißt, dafür hat das Europäische Parlament kein Veto-Recht. Auch deshalb ist es so wichtig, dass die Kriterien für

<sup>7</sup> <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/312266/9789241515528-eng.pdf>, Seite 26. Diese werden von der WHO als highest priority critically important antimicrobials bezeichnet (nicht deckungsgleich mit dem, was die WHO als Reserveantibiotika bezeichnet)

<sup>8</sup> Stellungnahme der Bundesärztekammer: [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/11570-Drug-resistance-criteria-for-identifying-antimicrobial-medicines-reserved-for-treating-humans/F2234955\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/11570-Drug-resistance-criteria-for-identifying-antimicrobial-medicines-reserved-for-treating-humans/F2234955_en)

Stellungnahme des Ständigen Ausschusses Europäischer Ärzte: [https://www.cpme.eu/index.php?downloadunprotected=/uploads/adopted/2021/6/093\\_FINAL.Letter.MEPs\\_on\\_Drug\\_resistance.Commission.delegated.regulation.pdf](https://www.cpme.eu/index.php?downloadunprotected=/uploads/adopted/2021/6/093_FINAL.Letter.MEPs_on_Drug_resistance.Commission.delegated.regulation.pdf)

29.06.2021 / Update 13.07.2021

Reserveantibiotika stimmen, sie sind schließlich die Grundlage für die Liste der Reserveantibiotika.

Die Tierarzneimittel-Verordnung ist unabhängig von der Annahme der Liste am 28.1.2022 in der ganzen EU anzuwenden.

### Zur Einordnung

#### Zahlen zur Antibiotikaverwendung in der Tiermast

- Zwar zeigt sich in Europa in den letzten Jahren in Bezug auf die Antibiotikaverkäufe in der Tiermast insgesamt ein Abwärtstrend, auch bei den Reserveantibiotika (genau: ‚highest priority critically important antimicrobials‘ nach WHO Definition)<sup>9</sup>, dennoch sind weiterhin 14 Prozent der Gesamtverkäufe von Antibiotika in der Tiermast Reserveantibiotika<sup>10</sup>.
- 87,7 Prozent aller Verkäufe von Antibiotika in der Tiermast sind für Gruppenbehandlung geeignet, nur 12,3 Prozent für individuelle Behandlung von Tieren.
- Reserveantibiotika: mit Ausnahme der Cephalosporine 3. und 4. Generation (individuell per Injektion) sind alle anderen fast ausschließlich in Verwendungsformen vorhanden, die für die Gruppenbehandlung geeignet sind (Orale Lösung, Orale Puder, Vormischungen). Gruppenbehandlung erhöht das Risiko der Resistenzbildung um ein Vielfaches.

#### Hintergrund Antibiotika in der Tierhaltung<sup>11</sup>

Antibiotika werden in der Tierhaltung seit mehr als sechs Jahrzehnten eingesetzt. In Europa fanden sie ursprünglich Verwendung als Wachstumsförderer. Seit 2006 ist das in der EU verboten. Nach Aussagen der OIE gibt es noch immer mindestens 35 Länder auf der Welt in der Antibiotika zur Wachstumsförderung eingesetzt werden<sup>12</sup>.

Der Anteil der Landwirtschaft am weltweiten Antibiotika-Verbrauch ist hoch und steigt. Insgesamt ist die Landwirtschaft für über 75 % des jährlichen Verbrauchs an antimikrobiellen Mitteln in der EU und den USA verantwortlich.

Von den 27 Klassen von Antibiotika, die derzeit verfügbar sind werden nur sieben Klassen ausschließlich in der Landwirtschaft eingesetzt. Tetracycline, Penicilline und Makrolide machen über drei Fünftel des Antibiotikaeinsatzes in der Landwirtschaft aus. Da seit mehr als 40 Jahren keine neuen Antibiotika mehr entwickelt wurden, verwendet die Landwirtschaft immer mehr medizinisch "potente" Antibiotika. Besonders der Einsatz von Reserveantibiotika in der Landwirtschaft und folglich die Entstehung und Verbreitung von Resistenz bei z. B. Colistin und Makroliden ist bedrohlich<sup>13</sup>.

- Schweine: in Intensivhaltungen werden Ferkel im Altern von drei bis vier Wochen entwöhnt und bekommen dafür vorsorglich Antibiotika um den oft folgenden Durchfall zu vermeiden. Werden Ferkel später entwöhnt, ist ihr Verdauungssystem stärker und die Wahrscheinlichkeit von Durchfall ist geringer.
- Geflügel: auch in der Geflügelhaltung sind Antibiotika weit verbreitet in der Behandlung und Vorsorge von Atemwegserkrankungen und anderer bakterieller Infektionen. Bei Puten und Hühnern werden zu über 40 Prozent Reserveantibiotika eingesetzt<sup>14</sup>. Fluoroquinolone, eine Antibiotikaklasse, die für die Behandlung bei Campylobacter

<sup>9</sup> <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/312266/9789241515528-eng.pdf> (WHO Definition Seite 26) und Tabellen ab Seite 49)

<sup>10</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/sales-veterinary-antimicrobial-agents-31-european-countries-2018-trends-2010-2018-tenth-esvac-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/sales-veterinary-antimicrobial-agents-31-european-countries-2018-trends-2010-2018-tenth-esvac-report_en.pdf)

<sup>11</sup> Beispiele von <https://www.saveourantibiotics.org/the-issue/antibiotic-overuse-in-livestock-farming/>

<sup>12</sup> <https://www.oie.int/app/uploads/2021/03/a-fourth-annual-report-amr.pdf> (Abbildung 14)

<sup>13</sup> Quelle: OECD 2016

<sup>14</sup> <https://germanwatch.org/de/16760>

## MARTIN HÄUSLING (MDEP)

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



29.06.2021 / Update 13.07.2021

Infektionen bei Menschen benötigt wird, ist ein häufig eingesetztes Antibiotikum. Dieses wird oft über das Trinkwasser der gesamten Geflügelschar verabreicht – auch wenn nur einige Tiere

betroffen sind. Eine Studie von Germanwatch zeigt, dass jedes zweite Hähnchen in Deutschland aus Großschlachteereien mit Antibiotika-resistenten Erregern belastet ist<sup>15</sup>.

- Kühe: Milchkühen wird beim Trockenstellen Antibiotika in die Euter appliziert, damit soll in der Trockenperiode einer Euterentzündung vorgebeugt werden.

### Es geht auch anders

In der ökologischen Tierhaltung werden deutlich weniger Antibiotika eingesetzt. Bei ökologischer Schweinehaltung wiesen nur 13 Prozent, bei konventioneller Haltung jedoch 54,7 Prozent der Herden multiresistente Erreger auf<sup>16</sup>. Demeter hat den Einsatz von Reserveantibiotika gänzlich verboten<sup>17</sup>.

### Importe

Antibiotika, die in der EU in der Tierhaltung verboten sind, dürfen sich auch nicht in Importen wiederfinden, also z.B. im Rindfleisch aus den USA oder Brasilien. Eine strenge Einschränkung von Antibiotika in der europäischen Gesetzgebung könnte also Exportländer mit rückständigen Regulierungen im Umgang mit Antibiotika dazu bringen, ihren Antibiotikaeinsatz ebenfalls strenger zu reglementieren<sup>18</sup>.

### Weitergehende Informationen:

**Video: Vorstellung des delegierten Rechtsaktes durch die Europäische Kommission im Umwelt- und Gesundheitsausschuss des Europäischen Parlaments und Austausch mit den Abgeordneten – [Mitschnitt vom 28.6. ab 16.45 Uhr](#)**

**[Vorschlag der Europäischen Kommission für die Kriterien zur Bestimmung von Reserveantibiotika für die Humanmedizin](#)**

**[Kriterien im Annex](#)**

**[Kurz-Doku „Mehr Tierschutz im Massenstall?“](#)**

35% der in verschiedenen EU-Ländern gezogenen Fleischproben zeigten schon Multiresistente Erreger gegen Reserveantibiotika

**[Studie im Auftrag von Martin Häusling über den Antibiotikaeinsatz in der Tierhaltung \(2015\)](#)**

<sup>15</sup><https://germanwatch.org/sites/germanwatch.org/files/2020%20Studie%20%27H%C3%A4hnchenfleisch%20im%20Test%20auf%20Resistenzen%20gegen%20Reserveantibiotika%27%2C%20Germanwatch.pdf>

<sup>16</sup> Fromm, S. et al. (2013): Risikofaktoren für MRSA in der Tierproduktion – eine Metaanalyse. In: Antibiotikaresistenz in der Lebensmittelkette. Es wurden 400 Datensätze ausgewertet: 380 aus Deutschland, 14 aus den Niederlanden und sechs aus Italien.

<sup>17</sup> Demeter-Richtlinien 2021, S. 61

<sup>18</sup> Zum Antibiotikaeinsatz bei landwirtschaftlichen Nutztieren in Brasilien siehe beispielsweise hier: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32224900/>