



Martin Häusling, MEP, agrarpolitischer Sprecher der GRÜNEN/EFA

Briefing zum EU-Tierarzneimittelpaket

Stand: 25.2.2015

Was ist das EU-Tierarzneimittelpaket?

Das EU-Tierarzneimittelpaket besteht aus insgesamt drei Verordnungsvorschlägen der Europäischen Kommission. Das Europäische Parlament wird diese Gesetzesvorschläge 2015 diskutieren und weiterentwickeln. Das Augenmerk meiner Arbeit im Europäischen Parlament an den Verordnungsvorschlägen wird dabei besonders darauf liegen, wie der Einsatz von Antibiotika geregelt wird. Momentan werden Antibiotika sowohl in der Human- als auch in der Tiermedizin leider viel zu oft und falsch eingesetzt - mit verheerenden Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auch die Umwelt. Als Schattenberichterstatter für alle drei Verordnungsvorschläge werde ich mich dafür einsetzen, dass die Verordnungen die richtigen Prioritäten setzen.

Die Kommissionsvorschläge im Einzelnen

1) Kernstück des Arzneimittelpaketes: Tierarzneimittel I

Vorschlag für eine

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

Schattenberichterstatter im Umweltausschuss: Martin Häusling

Der Kommissionsvorschlag für Tierarzneimittel ist vor allem auf eine **bessere Verfügbarkeit von Arzneimitteln** für die Behandlung und Verhütung von Krankheiten bei Tieren in der EU ausgerichtet. Um das momentane Manko einer ungenügenden Produktpalette an Arzneimitteln für Tiere, besonders bei Tierarten, die keine große wirtschaftliche Bedeutung haben (z.B. Bienen, Fische, Ziegen, Pferde, Truthähne) zu lösen, will der Kommissionsvorschlag Anreize für Produktinnovationen schaffen. Zudem zielt er darauf ab, Verwaltungshürden für die pharmazeutische Industrie für Tiermedizin zu verringern um Investitionen in neue und bessere Tierarzneimittel für diese attraktiver zu machen. Zum Beispiel soll die Überwachung von Nebenwirkungen reduziert und Zulassungsverfahren für neue Arzneimittel vereinfacht werden. Zur **Eindämmung von Antibiotikaresistenzen** soll der Einsatz bestimmter wichtiger **Reserveantibiotika**, die für Menschen genutzt werden, für den Gebrauch bei Tieren eingeschränkt – aber nicht verboten werden.



Martin Häusling, MEP, agrarpolitischer Sprecher der GRÜNEN/EFA

Grüne Bewertung

Das Vorhaben der Kommission, eine europaweite, für alle Mitgliedsstaaten verbindliche Strategie und Maßnahmen für größtmögliche Tiergesundheit zu erreichen, ist sehr zu begrüßen. Jedoch steht zu befürchten, dass dieses Ziel mit dem vorgelegten Vorschlag nicht zu erreichen ist. Die einseitige Schwerpunktsetzung lässt erahnen, dass die vorgeschlagenen Maßnahmen vielmehr zu einer Absenkung der bestehenden Standards für Tierarzneimittel führen und dem EU-Aktionsplan zur Abwehr der Antibiotikaresistenz nicht gerecht werden wird.

Hinzu kommt, dass die Europäische Kommission aus der aktuellen Richtlinie nun eine Verordnung machen möchte. Dies bedeutet aber, dass es für die einzelnen EU-Mitgliedsstaaten sehr schwer sein wird, über die Vorlage hinausgehende Verschärfungen vorzunehmen.

Die von mir kritisch hinterfragten Aspekte des Verordnungsvorschlags sind v.a. die folgenden:

- **Verbot des vorbeugenden Antibiotikaeinsatzes muss eingehalten werden:** Bislang wird das Verbot des prophylaktischen Einsatzes von Antibiotika nicht streng genug umgesetzt. Dies darf so nicht weitergehen! Antibiotika zur Leistungs- oder Ertragssteigerung sind verboten und dies muss auch in der Praxis so gehandhabt werden. Zudem muss auch der metaphylaktische Einsatz von Tierarzneimitteln, v.a. von Antibiotika, untersagt werden. Der vorliegende Verordnungsvorschlag geht darauf nicht ausreichend ein.
- **Reserveantibiotika nicht für Tiere:** Der Kommissionsvorschlag zielt darauf ab, antimikrobielle Arzneimittel zu definieren, die für die Behandlung von Menschen reserviert bleiben sollen. Diese sogenannten Reserveantibiotika sollen nicht mehr als Tierarzneimittel zugelassen werden. Der Teufel steckt hier aber in den Details: So sehr ich das allgemeine Vorhaben begrüße, so sehr bezweifle ich eine strenge Umsetzung: Die aktuelle Formulierung lässt jede Menge Ausnahmen zu dieser Regelung zu. Ich setze mich daher dafür ein, dass der Einsatz von Reserveantibiotika aus der Tierhaltung herausgenommen und einzig und allein der Behandlung kranker Menschen vorbehalten wird.
- **Verbraucher-, Tier- und Umweltschutz müssen im Fokus stehen:** Die Interessen der Pharmaindustrie werden im Verordnungsvorschlag über die Arzneimittelsicherheit sowie den Verbraucher-, Tier- und Umweltschutz gestellt. Mit dem Vorschlag der Kommission werden Human- und Tierarzneimittel entkoppelt - die Zulassungsanforderungen sollen demnach für Humanarzneimittel wesentlich strikter sein, als für Tierarzneimittel: Die Zulassungsverfahren für neue Tierarzneimittel werden vereinfacht und Zulassungen für Tierarzneimittel sollen unbefristet sein. Nach der jetzigen Richtlinie war die Zulassung nach fünf Jahren zu erneuern. Das Pharmakovigilanzsystem verliert damit wichtige Daten. Dies bedeutet ein höheres Risiko für Mensch, Tier und Umwelt: Ich plädiere dafür, dass eine frei-zugängliche Datenbank Auskunft darüber gibt, wie sich Arzneimittel auf die Umwelt, insbesondere Wasser, auswirken.



Martin Häusling, MEP, agrarpolitischer Sprecher der GRÜNEN/EFA

- **Medikamentenkauf übers Internet sollte nicht möglich sein:** Tierarzneimittel sollen laut der Verordnung auch online zu beziehen sein. Das ist eine indirekte Absatzförderung für die Pharmaindustrie, die Tür und Tor für Missbrauch öffnet, wie zum Beispiel gefälschte Medikamente oder unzureichende Informationen über die Verabreichung der Medikamente und somit Fehlbehandlungen. Auch die vorausgehende Untersuchung durch den Tierarzt kann so leichter umgangen werden. Dies gilt ganz besonders für Medikamente mit antibakteriellen Wirkstoffen. Zudem ist es bei Online-Käufen nicht möglich, Daten über den Antibiotika-Gebrauch zu sammeln. Dies widerspricht völlig, der höheren Sicherheit und besseren Dokumentation, die der EU-Aktionsplan zur Abwehr der Antibiotikaresistenz fordert.
- **Verschreibungspraxis muss zielgenau und risikobewusst erfolgen, statt oberflächlich und schnell:** Scharf zu kritisieren ist der Verordnungsvorschlag in Bezug auf die Informationen, die vom Tierarzt kommuniziert werden müssen. So ist es im aktuellen Verordnungsvorschlag nicht vorgeschrieben, die zu verabreichende Arzneimittelmenge und die Gültigkeit der Verschreibung zu präzisieren. Im Sinne einer effizienten Behandlung und der Vermeidung von Resistenzbildungen ist eine sehr restriktive Verschreibung und das Wissen über die genaue Menge und Gültigkeit (für welches Tier und welche Dauer) aber das A und O. Zudem ist es nach dem Verordnungsvorschlag nicht erforderlich, dass die tierärztliche Verschreibung auch Angaben macht zur Diagnose bzw. Indikation und der Wartezeit, die eingehalten werden muss, bevor ein tierisches Produkt eines zuvor mit dem Arzneimittel behandelten Tieres in Verkehr gebracht werden darf.
- **Entwicklung alternativer Arzneimittel muss vorangetrieben werden:** Gezielter Einsatz von Arzneimitteln kann Tierleid lindern und die Ausbreitung von Krankheiten verhindern. Hierbei muss der Fokus zukünftig deutlich stärker auf alternativen Arzneimitteln liegen (u.a. Homöopathie), die bisher in der Forschung und Entwicklung deutlich benachteiligt sind.

2) Tierarzneimittel II

Vorschlag für eine

[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](#)

Schattenberichterstatter im Umweltausschuss: Martin Häusling

Die Änderung der Verordnung wird von der Kommission damit begründet, dass die zentralisierte



Martin Häusling, MEP, agrarpolitischer Sprecher der GRÜNEN/EFA

Zulassung von Tierarzneimitteln von dem entsprechenden Verfahren für Humanmedizin abgekoppelt wird. Die Bestimmungen für die Erteilung und Aufrechterhaltung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln in der alten Verordnung (EG) Nr. 726/2004 werden gestrichen - Tierarzneimittel sollen demnach in der neuen Verordnung zu Tierarzneimitteln behandelt werden, die die alte Richtlinie 2001/82/EC ersetzen soll.

3) Arzneifuttermittel

Vorschlag für eine

**VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von
Arzneifuttermitteln sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates**

Schattenberichterstatter für die Stellungnahme des Umweltausschuss: Martin Häusling

Der **Vorschlag für die Modernisierung der Rechtsvorschriften über Arzneifuttermittel** soll die Richtlinie über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln (90/167/EWG) ablösen. Der Vorschlag umfasst nun auch **Futtermittel für Heimtiere** und soll gewährleisten, dass diese, insbesondere bei chronischen Erkrankungen, einfacher behandelt werden können.

Grüne Bewertung

Antibiotikaresistenzen sollen eingedämmt werden durch das Verbot, Arzneifuttermittel präventiv oder als Wachstumsförderer zu verwenden. Dieses Verbot besteht bereits seit 2006. Problem ist die sogenannte Metaphylaxe. In größeren Tierbeständen, werden alle Tiere einer Gruppe mitbehandelt, wenn die Vermutung vorliegt, dass eines der Tiere krank ist, weil Einzelbehandlung technisch zu aufwändig wäre. Hier liegt das Problem im System, das heißt für eine Abschaffung der Metaphylaxe müssten auch die Haltungsbedingungen so geändert werden, dass diese nicht mehr nötig ist.

Die Verabreichung von Antibiotika als Futterzusatz, statt als Arzneimittel gezielt per Spritze oder Pille, erreicht immer größere Gruppen von Tieren und muss daher generell ausgeschlossen werden, denn sie beschleunigt die Resistenzbildung enorm. Arzneimittel haben im Futter als genereller Zusatz nichts verloren!



Martin Häusling, MEP, agrarpolitischer Sprecher der GRÜNEN/EFA

Wofür werde ich mich einsetzen – Kernforderungen!

- Antibiotika-Einsatz in Human- und Tiermedizin muss drastisch reduziert werden - Antibiotika sollten nur eingesetzt werden, wenn kein anderes Arzneimittel Heilung bringen kann
- Keine Vereinfachung der Zulassungs – und Überprüfungsregeln bei Tierarzneimitteln!
- Kein Internethandel mit Tierarzneimitteln!
- Forschung und Entwicklung neuer Antibiotika und alternativer Arzneimittel muss intensiviert werden.
- Arzneimittel haben im Futter nichts zu suchen. Priorisierung der Einzelbehandlung, Verbot der Metaphylaxe.
- Ursachen- statt Symptombekämpfung! Insgesamt muss viel mehr an den Ursachen für Erkrankungen gearbeitet werden: Einheitliche Genetik, Hochleistungszucht und zu enge Haltungsbedingungen. Wir brauchen robuste Rassen statt maximaler Leistung, mehr Auslauf für die Tiere und eine Verringerung der Viehdichte.

Weitere Informationen

['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

['Die mikrobielle Herausforderung - die steigende Gefahr der Antibiotikaresistenz'](#), Stellungnahme von Martin Häusling für den Ausschuss für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung, 2012

[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