



**Juristische Kurzanalyse von RA D. Bruhn vom 08.09.21:
Schwachstellen des im Entwurf vorliegenden delegierten
Rechtsaktes sowie der Verordnung (EU) 2019/6 bezüglich eines
viel diskutierten Verbots der Einzeltierbehandlung in Notfällen**

im Auftrag von Martin Häusling

Rechtsanwälte Günther

Partnerschaft

Rechtsanwälte Günther • Postfach 130473 • 20104 Hamburg

Michael Günther *
Hans-Gerd Heidel * (bis 30.06.2020)
Dr. Ulrich Wollenteit *¹
Martin Hack LL.M. (Stockholm) *¹
Clara Goldmann LL.M. (Sydney) *
Dr. Michéle John *
Dr. Dirk Legler LL.M. (Cape Town) *
Dr. Roda Verheyen LL.M. (London) *
Dr. Davina Bruhn *
André Horenburg

¹ Fachanwalt für Verwaltungsrecht
* Partner der Partnerschaft
AG Hamburg PR 582

Mittelweg 150
20148 Hamburg
Tel.: 040-278494-0
Fax: 040-278494-99
www.rae-guenther.de

08.09.2021
00467/21 /DB /st
Mitarbeiterin: Sabine Stefanato
Durchwahl: 040-278494-16
Email: stefanato@rae-guenther.de

Kurzanalyse

zur 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 zur Festlegung der Kriterien für die Ausweisung von antimikrobiellen Mitteln, die für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten sind

im Auftrag von Martin Häusling, MdEP

Anlässlich vieler Fehlinformationen und Irritationen soll diese Kurzanalyse die Schwachstellen des im Entwurf vorliegenden delegierten Rechtsaktes sowie der Verordnung (EU) 2019/6 bezüglich eines viel diskutierten Verbots der Einzel-tierbehandlung in Notfällen aufzeigen. Weiterhin soll klargestellt werden, welche adäquaten Forderungen im Rahmen des Einspruchs von Martin Häusling (MdEP) vorgebracht werden.

Antimikrobielle Resistenzen gegen Human- und Tierarzneimittel sind in der Union und weltweit ein wachsendes Gesundheitsproblem, so lässt sich den Erwä-

Buslinie 19, Haltestelle Böttgerstraße • Fern- und S-Bahnhof Dammtor • Parkhaus Brodersweg

Hamburger Sparkasse
IBAN DE84 2005 0550 1022 2503 83
BIC HASPDEHHXXX

Commerzbank AG
IBAN DE22 2008 0000 0400 0262 00
BIC DRESDEFF200

GLS Bank
IBAN DE61 4306 0967 2033 2109 00
BIC GENODEM1GLS

gungsgründen der Tierarzneimittelverordnung (EU) 2019/6 entnehmen.¹ Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat vor diesem Hintergrund eine Rangliste der für den Menschen kritisch wichtigen antimikrobiellen Mittel für die Humanmedizin erstellt (critically important antimicrobials).² Erfüllen diese CIAs weitere, von der WHO festgelegte Kriterien, so werden sie als „highest priority critically important antimicrobials“ (im Folgenden HPCIA) eingestuft. Es ist nach der WHO dringend erforderlich, Maßnahmen für den Erhalt der Wirksamkeit dieser Stoffe zu ergreifen.

Folgende fünf Wirkstoffklassen dieser von der WHO als HPCIA eingestuften Stoffe sind derzeit für Lebensmittel-liefernde Tiere in der EU zugelassen und werden in der industriellen Tierhaltung überproportional eingesetzt:

1. Makrolide
2. Polypeptide (Colistin)
3. Fluorchinolone
4. Cephalosporine 3. Generation
5. Cephalosporine 4. Generation

Dies wird im Rahmen einer aktuellen Studie belegt, die zugleich verdeutlicht, dass demgegenüber die Menge der Gabe von HPCIA an einzelne Haustiere verschwindend gering ist.³

Folgerichtig legt die Tierarzneimittelverordnung (EU) 2019/6, die sich mit Art. 168 Abs. 4 lit. b AEUV allein auf die Agrarkompetenz der EU stützt, den Fokus daher auf eine signifikante Einschränkung des Einsatzes von (Reserve-)Antibiotika in der industriellen Tierhaltung. Insbesondere der extensive Einsatz von (Reserve-)Antibiotika zur prophylaktischen und metaphylaktischen Gruppenbehandlung von Tieren soll eingedämmt werden.

¹ Erwägungsgrund (41) Verordnung (EU) 2019/6: Antimikrobielle Resistenzen gegen Human- und Tierarzneimittel sind in der Union und weltweit ein wachsendes Gesundheitsproblem.(...) [Sie] sind zu einem globalen Anliegen der öffentlichen Gesundheit geworden, das die gesamte Gesellschaft betrifft und dringend ein koordiniertes bereichsübergreifendes Handeln gemäß dem Konzept „Eine Gesundheit“ erfordert. Diese Maßnahmen umfassen die Stärkung des umsichtigen Einsatzes antimikrobieller Wirkstoffe, die Vermeidung ihrer routinemäßigen prophylaktischen und metaphylaktischen Verwendung, Maßnahmen zur Einschränkung der Verwendung antimikrobieller Wirkstoffe bei Tieren, **die für die Verhütung oder Behandlung lebensbedrohlicher Infektionen beim Menschen von entscheidender Bedeutung** sind, sowie die Förderung und Anreize für die Entwicklung neuer antimikrobieller Wirkstoffe.

² Vgl hierzu World Health Organization, World Health Organization Model List of Essential Medicines 21st List (2019) S. 8; ausführlich hierzu Bruhn, Rechtsgutachten zum umfassenden Verbot des Einsatzes von Reserveantibiotika in der nahrungswirtschaftlichen Tierhaltung, 2021.

³ Benning/Strietzel, Recherche zu reserveantibiotika bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, erstellt im Auftrag von Martin Häusling (MdEP), S. 20, abrufbar unter https://www.martin-haeusling.eu/images/STUDIE_Reserveantibiotika_bei_Tieren_die_der_Lebensmittelgewinnung_dienen_BENNING_STRIEZEL_sep2021.pdf.

Neben bereits in der Verordnung (EU) 2019/6 enthaltenen Regelungen zur Anwendung von antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln (vgl. Art. 107 VO (EU) 2019/6) wurden weitere Vorschriften (Art. 37 VO (EU) 2019/6) implementiert, um die Verwendung bestimmter, antimikrobieller Tierarzneimittel ausschließlich der Humanmedizin vorzubehalten und ihre Verwendung in der Veterinärmedizin einzustellen.⁴

Der Entwurf des delegierten Rechtsaktes

Mit dem vorliegenden **Entwurf einer delegierten Verordnung der Kommission**⁵ sollen die Kriterien für die Ausweisung solcher antimikrobieller Mittel festgelegt werden, die für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten sind. Dieser Entwurf begegnet im Ergebnis ernsthaften Bedenken:

- Der Entwurf bedient sich zur Festlegung der Kriterien für die Bestimmung der antimikrobiellen Wirkstoffe nicht **nicht derselben Kriterien**, die die **WHO** verwendet.
- Der Entwurf definiert **keine klaren Kriterien** für die Festlegung der Wirkstoffe, sondern operiert mit auslegungsbedürftigen Begriffen, wie etwa in „Teil C“ mit dem „Kriterium des nichtessentiellen Bedarfs für die Tiergesundheit“.⁶
- Die EU-Kommission gibt vor, mit dem Entwurf weiterzugehen als die WHO. Vor dem Hintergrund der durch die Begrifflichkeiten eröffneten Spielräume scheint dies im Ergebnis nicht möglich.

⁴ So ist es der Kommission mittels delegiertem Rechtsakt (Art. 290 AEUV) zunächst gem. Art. 37 Abs. 4 VO (EU) 2019/6 erlaubt, Kriterien für die Bestimmung antimikrobieller Wirkstoffe festzulegen, die für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben sollen. Mittels Durchführungsrechtsakt (Art. 291 AEUV) können sodann antimikrobielle Wirkstoffe oder Gruppen derselben festgelegt werden, vgl. Art. 37 Abs. 5 VO (EU) 2019/6. Gleichzeitig wird diesen Stoffen/Gruppen die Zulassung versagt (Art. 37 Abs. 3 VO (EU) 2019/6).

⁵ European Commission, 2021. ANNEX to the Commission delegated regulation supplementing Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council by establishing the criteria for the designation of antimicrobials to be reserved for the treatment of certain infections in hu, Brussels. Verfügbar unter: https://members.wto.org/crnattachments/2021/SPS/EEC/21_2284_01_e.pdf

⁶ Vgl. European Commission, 2021. ANNEX to the Commission delegated regulation supplementing Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council by establishing the criteria for the designation of antimicrobials to be reserved for the treatment of certain infections in hu, Brussels. Verfügbar unter: https://members.wto.org/crnattachments/2021/SPS/EEC/21_2284_01_e.pdf, insbesondere 'TEIL C: KRITERIUM DES NICHTESSENTIELLEN BEDARFS FÜR DIE TIERGESUNDHEIT'; Wie wenig konkret dieses Kriterium ist, zeigt eine Antwort der EU-Kommission bezüglich dieses Kriteriums: „Mit diesem Kriterium soll sichergestellt werden, dass antimikrobielle Mittel zur Behandlung schwerer, lebensbedrohlicher Infektionen bei Tieren zur Verfügung stehen, die, wenn sie nicht behandelt werden, erhebliche Auswirkungen auf die Gesundheit oder das Wohlergehen der Tiere oder auf die menschliche Gesundheit haben würden. Solche Krankheiten können die Lebensmittelsicherheit und den Lebensunterhalt der Viehzüchter beeinträchtigen, übermäßiges Leiden der Tiere verursachen und gesellschaftliche Auswirkungen haben, wenn man die wichtige Bindung zwischen Haustieren und ihren Besitzern bedenkt. Das Papier liegt der Verfasserin vor.“

- Der Entwurf birgt vielmehr die Gefahr, dass eine **Gruppenbehandlung** von Tieren bei Anwendung der vorgesehenen Kriterien **mit HPCIA weiterhin zulässig** ist.⁷
- Die EU-Kommission sieht sich derzeit **nicht in der Lage**, auf Basis des jetzigen Entwurfs auch nur **einen einzigen Wirkstoff** konkret zu benennen, der eingeschränkt werden soll.⁸
- Im Ergebnis steht zu befürchten, dass die vom Verordnungsgeber dringend geforderte und beabsichtigte **Regulierung des Einsatzes von Reserveantibiotika (HPCIA)** in der industriellen Tierhaltung (Gruppenbehandlung) mit dem jetzigen Entwurf **nicht gewährleistet** werden kann.

Das Verbot der Einzeltierbehandlung gem. Art. 107 Abs. 5 VO (EU) 2019/6

Die EU-Kommission übersieht eine weitere Problematik, wenn sie die Liste antimikrobieller Wirkstoffe, die der Behandlung beim Menschen vorbehalten werden sollen, als „*ein lebendes Dokument*“⁹ beschreibt, das immer wieder ergänzt oder verändert werden kann. Jedes einzelne der antimikrobiellen Arzneimittel, die sich schlussendlich auf dieser Liste befinden, dürfen in keinem Fall mehr, d.h. auch **nicht im Rahmen einer Einzeltierbehandlung im Notfall**, verwendet werden. **Dieses Verbot ist in der Verordnung in Art. 107 Abs. 5 angelegt.** Die gelisteten antimikrobiellen Arzneimittel, für die im Rahmen des hier vorliegenden Rechtsaktes Kriterien festgelegt werden sollen, verlieren nicht nur ihre Zulassung in der Veterinärmedizin (vgl. Art. 37 Abs. 3 VO (EU) 2019/6). Sie sind auch von der grundsätzlich in der Verordnung vorgesehenen Off-Label Verwendung von (nicht zugelassenen) Medikamenten in einzelnen Notfällen, d.h. bei unzumutbaren Leiden eines Tieres gem. den Vorgaben der Art. 112 ff. VO (EU) 2019/6, ausgenommen.

Die EU-Kommission selbst stellt klar, dass dieses **Verbot auch für Haustiere ausnahmslos** gelten soll. Ein solches Verbot wird zu Recht kritisch gesehen. Zur Erreichung des Ziels der Verordnung muss der Einsatz von Reserveantibiotika in der Gruppenbehandlung von Tieren verboten werden. Allein mengenmäßig ist ein Verbot der Behandlung einzelner Tiere in Notfällen jedoch weder erforderlich, noch dürfte dies im Ergebnis verhältnismäßig sein.

⁷ Vgl. hierzu ausführlich Benning/Strietzel, Recherche zu reserveantibiotika bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, erstellt im Auftrag von Martin Häusling (MdEP), S. 9 ff.

⁸ In einem Papier der EU-Kommission zu dem jetzigen delegierten Rechtsakt, das der Verfasserin vorliegt, heißt es hierzu:

F.7 Können Sie einige Beispiele für antimikrobielle Mittel nennen, die in der EU letztendlich eingeschränkt werden sollen? - Zum jetzigen Zeitpunkt ist es nicht möglich, Beispiele zu nennen.

⁹ Papier der EU-Kommission zum Entwurf des delegierten Rechtsaktes, das der Verfasserin vorliegt.

Der Einspruch gegen den delegierten Rechtsakt

Mit seinem Einspruch gegen den delegierten Rechtsakt hat Martin Häusling (MdEP) sowohl die Problematik der unzureichend festgelegten Kriterien für die Bestimmung der antimikrobiellen Wirkstoffe, die für die Behandlung beim Menschen vorbehalten werden sollen, als auch das Verbot der Einzeltierbehandlung in Notfällen aufgegriffen. Im Rahmen des Einspruchs finden sich ausführliche Erwägungen zu den jetzt vorgeschlagenen Kriterien, den Kriterien der WHO und der Frage, inwieweit den Zielen der Verordnung am besten Rechnung getragen wird.

Der Einspruch zielt im Ergebnis auf eine konsequente, an den Kriterien der WHO ausgerichtete Umsetzung der Tierarzneimittelverordnung ab und fordert zugleich mit dem gebotenen Augenmaß, eine Behandlung einzelner Tiere im Extremfall zuzulassen. Hier wurde unter Beachtung der Wesentlichkeitstheorie bereits berücksichtigt, dass eine so wesentliche Änderung des Gesetzgebungsaktes wie der Aufhebung dieses Verbots nicht im delegierten Rechtsakt selbst erfolgen kann, sondern es einer Änderung des Basisrechtsaktes erfordert.¹⁰ Im Entschließungsantrag wird daher unter den Ziffern Nr. 5 bis 7 die Kommission wie folgt aufgefordert:

*5. fordert die Kommission auf, einen neuen delegierten Rechtsakt vorzulegen, der den **Kriterien und den Empfehlungen der WHO** entspricht(...)*

*6. fordert die Kommission auf, dem neuen delegierten Rechtsakt einen **Legislativvorschlag beizufügen** zur Änderung der Verordnung (EU) 2019/6 zur Festlegung der 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 **Abweichung nur für die Behandlung einzelner Tiere** gelten sollte mit einer klinisch diagnostizierten schweren, lebensbedrohlichen Krankheit, die bei unangemessener Behandlung zu erheblicher Morbidität oder erheblicher Mortalität führen würde und bei der keine alternative Behandlung, alternative Betriebsführungsstrategie oder verbesserte Tierhaltungsmethode/ Tierhaltungstechniken zur Vorbeugung, Behandlung oder Kontrolle der Krankheit zur Verfügung stehen, und sollte nur dann gelten, wenn vor der Behandlung ein Antibiotika-Empfindlichkeitstest verlangt wird; ¹¹Die in der jüngsten Vergangenheit immer wieder laut gewordene Behauptung, der Einspruch führe zu einem Behandlungsverbot von Haustieren, ist unzutreffend.*

¹⁰ Vgl. hierzu Deutscher Bundestag, Sachstand, Delegierte Rechtsakte der Europäischen Kommission im Rahmen der gemeinsamen Agrarpolitik der EU, Az.: PE 6 – 3000 – 76/14.

¹¹ Nicht autorisierte Übersetzung der Verfasserin.

Sofern der Einspruch am 16. September 2021 im EU-Parlament die erforderliche Mehrheit findet, bedeutet dies zunächst Folgendes:

- Im Falle eines wirksamen Einspruchs **tritt** der verabschiedete delegierte Rechtsakt **nicht in Kraft**;
- ist die EU-Kommission gehalten, einen **neuen Entwurf eines delegierten** Rechtsaktes zu unterbreiten. Dieser bildet nicht zwingend 1:1 den Einspruch ab.
- Es steht jedoch zu erwarten, dass der neue Entwurf sich an den Erwägungen und Forderungen des Einspruchs sowie den Zielen und Inhalten der Befugnisübertragung der Verordnung (EU) 2019/6 orientiert – andernfalls bestünde die Gefahr eines erneuten Einspruchs.
- Das **Verbot der Einzeltierbehandlung** gem. Art. 107 Abs. 5 VO (EU) 2019/6 von (Haus)-Tieren **läuft** zunächst mangels delegiertem Rechtsakt und mangels einer darauf basierenden festgelegten Liste antimikrobiell wirksamer Tierarzneimittel, denen eine Zulassung gem. Art. 37 Abs. 3 VO versagt wird, **ins Leere**.

Fazit

Der Einspruch gegen den delegierten Rechtsakt ist zu begrüßen und fordert im Ergebnis nichts anderes, als eine konsequente Umsetzung des vom Unionsgesetzgeber Gewollten. Klar definierte und an der WHO angelehnte Kriterien, mit denen antimikrobielle Wirkstoffe bestimmt werden können, die sodann für die Behandlung beim Menschen vorbehalten werden. Damit bietet der Einspruch die Chance, der immer größer werdenden Gefährdung der menschlichen Gesundheit durch die Entwicklung von Antibiotikaresistenzen wirksam zu begegnen. Nur durch eine klare, an der WHO angelehnte Definition der Kriterien, kann sichergestellt werden, dass eine Gruppenbehandlung von Tieren mit den wichtigsten Reserveantibiotika zukünftig versagt ist, da es für diese u.a. keine Zulassung mehr in der Veterinärmedizin gibt. Gleichzeitig fordert der Einspruch im Ergebnis, das in der Verordnung angelegte ausnahmslose Verbot der Einzeltierbehandlung in Notfällen, wie es Art. 107 Abs. 5 VO (EU) 2019/6 vorsieht, aufzuheben. Es ist kein nachvollziehbarer Grund ersichtlich, warum es erforderlich und verhältnismäßig sein soll, in einer ausschließlich auf der Agrarkompetenz der EU fußenden Verordnung ein solches Verbot zu implementieren. Dies begegnet auch mit Blick auf Art. 13 AEUV durchgreifenden Bedenken.

Rechtsanwältin
Dr. Davina Bruhn