

## Supporters for

**Motion for a Resolution on the Commission delegated regulation of 26 May 2021 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 humans**



## Table of Contents

- 1 - World Medical Association (Othmar Kloiber)
- 2 - Standing Committee of European Doctors
- 3 - Bundesärztekammer
- 4 - European Hospital Healthcare Federation
- 5 - Berufsverband der Ärzte für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie e.V.
- 6 - European Federation of Nurses Associations
- 7 - Deutsche Umwelthilfe
- 8 - Health Care Without Harm, GERMANWATCH, ALLIANCE TO SAVE OUR ANTIBIOTICS, ÄRZTEINITIATIVE GEGEN MASSENTIERHALTUNG, cf Europe, MUKOVISZIDOSE e.V., PAN Germany, Deutsche Umwelthilfe, Tierärzte für verantwortbare Landwirtschaft e.V.
- 9 - Gesellschaft für Ganzheitliche Tiermedizin e.V.
- 10 - MRSA Action UK
- 11 - PROVIEH
- 12 - Rechtsgutachten - Davina Bruhn

World Medical Association (Othmar Kloiber)



We care!

...

Are European Doctors heartless when  
it comes to the health of animals? No!  
Just the opposite.

Published on September 1, 2021



Otmar Kloiber | [Follow](#)

11 2 0

Anti-microbial resistance is one of the major killers of our time. And we are running out of treatment options. Resistant microorganisms grow wherever and whenever anti-microbials are being put out in nature and that doesn't only happen in medicine, it happens virtually everywhere. On a global scale, the non-medical use of anti-microbials probably outnumbers the medical use not by some percent but by a magnitude. Antimicrobials are used as so-called growth promoters (prohibited in Europe), as medicines in husbandry like in human health, in food production, and even to treat trees in farming. Again, wherever anti-microbials hit nature, resistant strains occur. (There are only a very few anti-microbial substances that do not produce resistance, but those substances are not suitable as medicines.)

It is also common knowledge that where mass-breeding is practiced and animals are held in a very small space or weaned very early, they get sick at a high rate and need high amounts of antimicrobials.

A current proposal for a European delegated regulation setting out criteria for identifying antimicrobials reserved for humans<sup>[i]</sup> was heavily opposed by the Standing Committee of European Doctors. In a letter to the Members of the European Parliament<sup>[ii]</sup>, the President of the CPME asks to reject the regulation because it would allow using of antibiotics, we direly need to treat serious infections to be used for husbandry.

In the Committee on the Environment, Public Health and Food Safety a motion by MEP Martin Häusling was successful in rejecting the Commission Proposal. But that doesn't mean the plenary will follow. Häusling's rationale for the rejection is excellent and shows the problem with the Commission proposal, which he deems "insufficiently protecting human health". The major arguments brought forward in the motion are "*that the Commission delegated regulation:*

*(a) sets the bar for the designation of HRAM ((antimicrobials reserved for humans)) unduly high;*

*(b) leaves important issues undefined;*

*(c) gives undue consideration to animal health concerns in its criteria; and*

Unfortunately, the current parliamentary procedure does not allow the EU Parliament to propose amendments. The motion by MEP Häusler mentioned above provides ideas for better legislation. Currently, the Parliament can only accept or reject. Therefore, the Parliament should reject the proposal and send it back to the Commission. Human health deserves better legislation – and animal health as well.

---

[i] Draft delegated regulation - Ares(2021)2132280 and Annex - Ares(2021)2132280

[https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/11570-Drug-resistance-criteria-for-identifying-antimicrobial-medicines-reserved-for-treating-humans\\_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_en)  
<https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/>

[ii] [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)

[iii] <https://www.cpme.eu/envi-committee-objects-to-prioritising-animal-welfare-over-human-health/>

[iv] [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/11570-Drug-resistance-criteria-for-identifying-antimicrobial-medicines-reserved-for-treating-humans/F2239103\\_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/F2239103_en)

Link:

<https://www.linkedin.com/pulse/european-doctors-heartless-when-comes-health-animals-just-kloiber/?trackingId=av5kuBDETMi8RNU3lhncsw%3D%3D>



Members of the European Parliament's  
Committee on Environment, Public Health and Food Safety  
European Parliament  
60 rue Wiertz  
B-1047 – Brussels

Brussels, 23 June 2021

**Subject: Drug resistance – criteria for identifying antimicrobial medicines reserved for treating humans**

Dear Member of the European Parliament,

The European Commission has proposed a draft delegated regulation<sup>1</sup> supplementing Regulation 2019/6 on veterinary medicinal products<sup>2</sup> by establishing the criteria for the designation of antimicrobials to be reserved for the treatment of certain infections in humans.

According to the draft delegated regulation, an antimicrobial or a group of antimicrobials need to meet three criteria set out in Parts A, B and C in order to be designated as reserved for treatment of certain infections in humans:

- Part A: criterion of high importance to human health,
- Part B: criterion of risk of transmission of resistance,
- Part C: criterion of non-essential need for animal health.

The Standing Committee of European Doctors (CPME) believes that **the current draft text fails to safeguard antimicrobials that are critical for humans, to help contain the spread of antimicrobial resistance, and as a result, to adequately protect human health and life.**

Of particular concern is criterion C, which states that an antimicrobial may be reserved for humans only if it is not essential for animal health. This conceptualisation **gives priority to animal health and welfare over human health** and the goal of containing antimicrobial resistance. This may lead to antibiotics of last resort still being used in large quantities in animal husbandry in the EU.

Furthermore, criterion C only considers alternative treatments as an option to avoid the use of antibiotics that are prescribed to treat serious, life-threatening infections in animals. It does not take into account that **many of these infections may be avoided through better husbandry**, although certain husbandry practices are known to be associated with much higher levels of disease in livestock.<sup>3</sup>

<sup>1</sup><https://www.cpme.eu/wp-content/uploads/adopted/2021/6/090166e5db1d341d-2.pdf>  
<https://www.cpme.eu/index.php?downloadunprotected=/uploads/adopted/2021/6/090166e5db1d341e.pdf>

<sup>2</sup><https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>

<sup>3</sup>[https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/11570-Drug-resistance-criteria-for-identifying-antimicrobial-medicines-reserved-for-treating-humans/F2239103\\_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/F2239103_en)



Ultimately, requiring that the three criteria to be met cumulatively may open the way to blocking antimicrobials of highest importance from being designated as reserved for humans.

In view of the above, we call on you to **veto the current version of the draft Commission delegated regulation** scheduled to be discussed in the ENVI Committee on 28 June 2021 and voted on 12/13 July 2021, **requesting the European Commission to propose a text that gives due consideration to reducing AMR and protecting human health.**

We remain at your disposal for any further information.

Yours sincerely,

Prof. Dr Frank Ulrich Montgomery  
CPME President

# Pressemitteilung



## EU-Tierarzneimittelverordnung

### Lebensrettende Reserveantibiotika ausschließlich Menschen vorbehalten

Pressestelle der  
deutschen Ärzteschaft  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

**Berlin, 08.09.2021 – „Jedes Jahr sterben europaweit rund 33.000 Menschen an Infektionen, gegen die keine Antibiotika mehr helfen. Ein Grund für zunehmende Resistzenzen ist der Einsatz von Antibiotika in der Mast- und Geflügelhaltung.** Die Bundesärztekammer unterstützt deshalb ausdrücklich, dass die Europäische Union den Einsatz von Antibiotika in der Tierhaltung mit der Tierarzneimittelverordnung begrenzen will. Die Pläne für die konkrete Umsetzung der Verordnung bieten aber zu viele Schlupflöcher und sind nicht geeignet, die menschliche Gesundheit vor resistenten Erregern zu schützen.“ Das sagte Bundesärztekammer-Präsident Dr. Klaus Reinhardt vor der Abstimmung des EU-Parlamentes über die geplante Umsetzung der EU-Tierarzneimittelverordnung Mitte September. Er warnte, dass es ein weiter so nicht geben dürfe. „Es geht hier um Menschenleben. Es steht zu befürchten, dass es bald keine wirksamen Reserveantibiotika für die Behandlung von schweren Erkrankungen bei Menschen mehr geben wird.“

Zum Hintergrund: Nach Angaben des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit wurden im Jahr 2019 rund 670 Tonnen Antibiotika in der Tiermedizin in Deutschland abgegeben, europaweit (EU einschließlich Großbritannien, sowie Island, Norwegen und der Schweiz) waren dies im Jahr 2018 rund 6500 Tonnen. Knapp 90 Prozent davon diente der Gruppenbehandlung von Tieren, insbesondere über die Nahrung, nur zwölf Prozent der individuellen Behandlung.

Ansprechpartner:  
Alexander Dückers  
Samir Rabbata  
Tel. (030) 40 04 56-700  
Fax (030) 40 04 56-707  
[www.baek.de](http://www.baek.de)  
[presse@baek.de](mailto:presse@baek.de)

Die neue Tierarzneimittelverordnung der EU soll ab Ende Januar 2022 in allen Mitgliedstaaten verbindlich gelten. Sie soll sicherstellen, dass auch künftig ausreichend Reserveantibiotika speziell für die Humanmedizin zur Verfügung stehen. Die Europäische Kommission hat aus Sicht der Ärzteschaft völlig unzureichende Kriterien für Reserveantibiotika erarbeitet, die ausschließlich für die Behandlung von Menschen vorgesehen werden sollen.

Die Bundesärztekammer fordert deshalb in einem Schreiben an die EU-Abgeordneten eine Überarbeitung der vorgelegten Kriterien. In der bisherigen Form führen sie faktisch dazu, dass der wirtschaftliche Nutzen der betreffenden Antibiotika für die Tierhaltung über die Frage des Schutzes der menschlichen Gesundheit entscheiden kann. Selbst wenn die hohe Bedeutung eines Antibiotikums für die menschliche Gesundheit bereits festgestellt ist und eine signifikante Übertragung der Resistenz vom Tier auf den Menschen als erwiesen angesehen werden kann, ist damit nicht zwangsläufig eine tatsächliche Rückstellung gewährleistet. Denn darüber hinaus sehen die Kriterien vor, dass ein zurückzustellendes Antibiotikum für die Tiergesundheit nicht essentiell sein darf. Die Ärzteschaft warnt, dass die von der Kommission vorgeschlagenen Kriterien kaum etwas an der derzeitigen Praxis ändern würden. Dringend notwendig sei eine Überarbeitung der bisherigen Kriterien. Sie müssten sich primär an der Bedeutung des Antibiotikums für die Humanmedizin und dem Risiko einer Übertragung von Resistenzen orientieren. Die Bundesärztekammer fordert, dass die Antibiotika, die nach WHO-Kriterien die höchste Priorität für die Humanmedizin haben – dies betrifft fünf von 35 Antibiotikagruppen – primär für den Menschen reserviert werden; eine individuelle Behandlung von mit

Infektionen diagnostizierten Haustieren könne allenfalls als ultima ratio gerechtfertigt sein.

Ein weiterer Kritikpunkt der Bundesärztekammer: In der Frage, ob es Alternativen zum Einsatz der für Menschen reservierten Antibiotika gibt, sollen nach dem Willen der Kommission allein andere Arzneimittel berücksichtigt werden, nicht aber andere präventive Maßnahmen, die den Einsatz von Antibiotika in der Tierhaltung entbehrlich machen bzw. deutlich reduzieren. „Solche Maßnahmen sollten gefördert werden, etwa durch Umbau der konventionellen in eine ökologische Tierhaltung“, so die BÄK. Als Beispiel nennt sie eine Begrenzung der Zahl der Tiere pro Hektar, was eine geringere Infektionsgefahr und wiederum einen reduzierten Einsatz von Antibiotika mit sich bringen würde.



Dear Member of the European Parliament,

This Wednesday, the European Parliament will vote on a delegated act that is of great importance for the future use of reserve antibiotics. Essentially, it is about which reserve antibiotics will be reserved for human medicine in the future, with the exception of individual animal treatments in veterinary medicine.

The proposal of the European Commission for the criteria to be applied to determine the reservation of reserve antibiotics for human medicine is too far-reaching - it will amount to the fact that, at the end of the day, reserve antibiotics can also be used metaphylactically in the group treatment of fattening animals, especially chickens, turkeys and pigs.

From the perspective of human medicine and with our practical experience with MRSA germs, following our colleagues of the Standing Committee of European Doctors ([link to CPME Letter: Drug resistance – criteria for identifying antimicrobial medicines reserved for treating humans](#)), we urge you to support MEP Martin Häusling objection against the proposal of the Commission.

Best Regards,

Pascal GAREL

Chief Executive

**hope**

European Hospital and Healthcare Federation

Avenue Marnix, 30

BE - 1000 Bruxelles

tel: + 32 2 742 13 22

[www.hope.be](http://www.hope.be)

@euhospitals

Transparency registration number: 73872883198-91



Berufsverband der Ärzte für  
Mikrobiologie, Virologie und  
Infektionsepidemiologie e.V.

BÄMI e.V. · Geschäftsstelle · Robert-Koch-Platz 9, 10115 Berlin

## To the members of the European parliament

### Bundesvorsitzende

Dr.med. Daniela Huzly  
Universitätsklinikum Freiburg  
Department für Medizinische  
Mikrobiologie und Hygiene  
Institut für Virologie  
Hermann-Herder-Str.11  
79104 Freiburg

Stellvertretende Bundesvorsitzende  
Prof. Dr. med. Uwe Gross  
Universitätsmedizin Göttingen  
Institut für Medizinische Mikrobiologie  
Kreuzbergring 57  
37075 Göttingen

Dr. med. Thomas Fenner  
Labor Dr. Fenner und Kollegen  
Bergstr. 14  
20095 Hamburg

Dr. med. Frank Berthold  
MVZ Ärztliches Labor Dr. Frank Berthold  
und Kollegen  
Am Kleistpark 1  
15230 Frankfurt (Oder)

Berlin, den 14.09.2021

Vorstand für Administration  
Dr.med. Martin Eisenblätter  
Labor Becker & Kollegen MVZ GbR  
Führichstr. 70  
81671 München

Vorstand für Finanzen  
Dr. med. Johanna Lerner  
Rotkreuzklinikum München gGmbH  
Stabsstelle KH-Hygiene und  
Mikrobiologie  
Rotkreuzplatz 8  
80634 München

Geschäftsstelle  
Referentin Stefanie Kessel, M.A.  
Robert -Koch-Platz 9  
10115 Berlin

Tel. 030/ 28045618  
berlin@baemi.de

## Statement on the criteria for the designation of antimicrobials to be reserved for the treatment of infections in humans (2019/06)

Dear members of the European parliament,

the German Association of Specialists for Clinical Microbiology, Virology and Infection Epidemiology (Berufsverband der Ärzte für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie, BÄMI e.V.) hereby sends you in delegation for its members a statement on the use of last resort antibiotics for the use in human medicine.

We welcome the initiative of the EU to limit and harmonize the use of antibiotics in livestock in EU countries which will help that last resort antibiotics can be used for a longer period of time without severely losing effectiveness.

However, we believe that the currently planned regulation will lead to some grey areas, which will permit the further use of last resort antibiotics in veterinary medicine and thereby endanger their activity against infections in human medicine.

Antimicrobial resistance (AMR) is one of the greatest dangers for healthcare systems worldwide. The largest gain in life expectancy in the last century can be attributed to a successful fight against infections – mostly by antimicrobials and vaccinations. Today modern medicine is able to offer therapies for many diseases which a few years ago appeared to be untreatable because of the danger of untreatable infections – especially in hematology and oncology.

Currently, we are about to forfeit this advance by neglecting the threat of antimicrobial resistance. According to a study of ECDC, in 2015 ca. 672,000 infections and 33,000 deaths were caused by antibiotic resistant bacteria. Among the countries with the highest rates of AMR are Italy (~202,000 infections), Greece (~18,000 infections) and Romania (~25,000 infections). In Germany, about 55,000 infections were caused by antibiotic resistant bacteria, resulting in ~2,400 deaths. While Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) is now widely known, today more infections are caused by other organisms, especially multidrug-resistant Gram-negative bacteria (e.g., *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* or *Pseudomonas aeruginosa*). In the last years antibiotic resistance has further increased, thereby the numbers calculated in 2015 can today only be considered as an underestimation. This difficult situation has detrimental consequences for the treatment of our patients: Even if the causative agent of an infection is known, only few or in the worst case no antibiotics are available for treatment. The development of new antibiotics will unfortunately not be able to solve this problem – especially if they are not used adequately.

Worldwide, more antibiotics are used for livestock than in human medicine. In the EU a decrease of the consumption of antibiotics in lifestocks has been observed in recent years. This can only be regarded as a step in the right direction, however it is of utmost importance to better protect those agents that are essential for the treatment in human medicine. The current resolution does not sufficiently limit the use of all important antimicrobials in veterinary medicine and is in not in accordance to the WHO criteria for the designation of critically important antimicrobials for human use and the [WHO guidelines](#) on use of medically important antimicrobials in food-producing animals. Potential conflicts of interest of prescribing veterinarians, who are also pharmacists for animals (at least in Germany) should not affect these goals. According to the regulation, individual treatment of small animals is still possible anyway.

The German Association of Specialists for Clinical Microbiology, Virology and Infection Epidemiology therefore demands a revision of the criteria for the designation of antimicrobials to be reserved for the treatment of infections in humans.

Best regards

Dr. med. Daniela Huzly  
Chairmann BÄMI e.V.

Prof. Dr. med. Axel Hemprecht  
Member of the advisory board BÄMI e.V.



EFN Brussels Office  
Clos du Parnasse 11a  
B-1050 Brussels

Tel. +32 2 512 74 19  
Fax +32 2 512 35 50

E-mail [efn@efn.be](mailto:efn@efn.be)  
Web [www.efnweb.org](http://www.efnweb.org)

Registration Number:  
NGO0476.356.013

**To:**

Mr Martin Häusling

Member of the European Parliament

Email: [martin.haeusling@europarl.europa.eu](mailto:martin.haeusling@europarl.europa.eu)

Brussels, 10 September 2021

**Concern: Motion for Resolution on Antimicrobial Resistance, being voted on 14 September 2021.**

Dear Member of the European Parliament,

Dear Mr Häusling,

Next week, the European Parliament will be voting on an important Motion for Resolution on Antimicrobial Resistance. This motion is key for 3 million nurses in the EU, since in our work we are dealing with Antibiotics and its resistance development every single day. Antimicrobial Resistance (AMR) has been high on the political agenda of many international and European institutions/Organisations, including the European Federation of Nurses Associations (EFN). AMR has many aspects that can be dealt with, and a lot of emphasis has until now been put on reducing antibiotics used in animal husbandry at a European level, while at a global level the focus is on education of the public and professionals on the matter. AMR is a professional and political challenge that requires the engagement of the frontline nurses.

Therefore, the EFN strongly supports your Motion for Resolution on Antimicrobial Resistance. We understand that some pressure of certain interested parties can put this Resolution at stake, as such, we are sending you this letter of support from the EFN, the frontline nurses, which I hope can convince your colleagues in the European Parliament to vote in favour of the Resolution. For the EFN it is critically important that antibiotics are available for humans. These should not be used massively in the farming industry. Overusing antibiotic drugs to treat farm animals will worsen the global problem of antimicrobial resistance (AMR), which is a silent pandemic.

Thank you for your hard work and I hope the vote on 14/9 supports the Resolution.

Yours sincerely,

Dr Paul De Raeve

EFN Secretary General

*For your information: The European Federation of Nurses' Associations (EFN) represents over 36 National Nurses' Associations and its work impacts on the daily work of 6 million nurses throughout the European Union and Europe. The EFN is the independent voice of the nursing profession and its mission is to strengthen the status and practice of the profession of nursing for the benefit of the health of the citizens and the interests of nurses in the EU & Europe.*

Deutsche Umwelthilfe

Pressemitteilung

# **Deutsche Umwelthilfe mahnt vor EU-Abstimmung: Fast jede fünfte Resistenz gegen bestimmte Reserve-Antibiotika bei Menschen stammt von Lebensmitteln**

Dienstag, 14.09.2021

- Lebensmittel wie zum Beispiel Fleischprodukte übertragen Antibiotikaresistenzen aus Massentierhaltung auf Menschen
- EU-Parlament muss diese Woche den Missbrauch von Reserve-Antibiotika in Tierfabriken stoppen
- Fleisch aus ökologischer Tierhaltung deutlich geringer belastet



© Michael Kempf / picture alliance

Berlin, 14.9.2021: Die Deutsche Umwelthilfe (DUH) erneuert mit Hinweis auf eine Studie aus den Niederlanden ihre Forderung an das EU-Parlament: Die Abgeordneten müssen in dieser Woche die Gesundheit der Menschen schützen und dazu den massenhaften Einsatz

von Reserve-Antibiotika in der industriellen Massentierhaltung stoppen. Laut Studie stammen knapp 19 Prozent der bei Menschen festgestellten Resistenzen gegen bestimmte Antibiotika oder sogar Reserve-Antibiotika von Lebensmitteln, allen voran von Fleisch. In Deutschland und Europa ist es legal Fleisch zu verkaufen, auf dem sich antibiotikaresistente Keime befinden, Grenzwerte für diese Belastungen gibt es keine. Zuletzt hatte eine Stichproben-Untersuchung der DUH bei Putenfleisch der Haltungsstufe 2 von Lidl und Aldi auf fast jedem dritten Testkauf antibiotikaresistente Keime festgestellt. Staatliche Untersuchungen hatten bei Puten aus ökologischer Erzeugung deutlich geringere Resistenzraten gefunden als bei konventionellen Vergleichsproben.

Dazu Reinhild Benning, DUH-Agrarexpertin: „Das EU-Parlament hat es diese Woche in der Hand, die Medikation ganzer Gruppen mit zehntausenden Tieren mit für den Menschen überlebenswichtigen Reserve-Antibiotika zu beenden. Dazu muss die Mehrheit der Politikerinnen und Politiker den Einspruch des Umweltausschusses unterstützen und damit eine neue Formulierung des EU-Tierarzneimittel-Rechtes ermöglichen. Wir fordern das EU-Parlament auf, die Mahnung der Bundesärztekammer und anderer Humanmedizinerinnen und -mediziner ebenso wie wissenschaftliche Erkenntnisse ernst zu nehmen und entsprechend zu handeln: Jede fünfte Multiresistenz gegen bestimmte Reserve-Antibiotika bei Menschen stammt von Lebensmitteln und dabei vor allem von Fleisch. Diese tödliche Gefahr für Patienten zu bannen, gelingt nur, wenn das Parlament der Änderung des Rechtstextes zustimmt. Reserve-Antibiotika im Futter oder als Wasser-Zusatz müssen bei ganzen Tiergruppen, die der Lebensmittelherzeugung dienen, unterbunden werden. Einzeltierbehandlungen hingegen sollten erlaubt bleiben.“

Link: <https://www.duh.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilung/deutsche-umwelthilfe-mahnt-vor-eu-abstimmung-fast-jede-fuenfte-resistenz-gegen-bestimmte-reserve-ant/>



## SAFEGUARD VITAL ANTIMICROBIALS FOR HUMAN HEALTH

Antimicrobial resistance (AMR) is the natural process through which microorganisms become resistant to the antimicrobials designed to treat them.<sup>1</sup> Although AMR is a natural process, the overuse and misuse of antimicrobials can quickly accelerate it. In the EU, AMR causes an estimated 33,000 deaths per year<sup>2</sup> and unless further action is taken, AMR could cause 390,000 deaths per year in Europe by 2050 and 10 million deaths globally, which is more than the projected number of deaths caused by cancer and diabetes combined.<sup>3</sup> This situation is especially worrying in the case of last-resort antibiotics that are used to treat infections that are resistant to common antibiotics.

### How does the food-producing sector contribute to AMR in Europe?

In livestock farming antimicrobials are not only used to treat infected animals. They are also used for growth promotion and the prevention of diseases in uninfected food animals.<sup>4</sup> Using antibiotics for growth promotion has been banned in the EU since 2006 but this practice continues in other parts of the world, especially in developing countries.

In 2018, 6,431 tonnes of antimicrobials were used in food production in Europe.<sup>5</sup> Between 2017 and 2030, antimicrobial sales for food production in Europe are projected to increase by around 6.7%.<sup>6</sup> The overuse and misuse of antibiotics in farming is associated with a growing number of resistant bacteria that can spread to humans through direct contact when handling, transporting, or processing food animals or through the environment.<sup>7 8</sup>

### EXAMPLES OF ANTIMICROBIAL RESISTANCE IN EUROPE



In a 2015 Belgian study, **calves raised intensively indoors** had an antibiotic treatment incidence that was about **25 times higher** than beef cattle raised mainly in fields.

(Alliance to save our antibiotics, 2021)



**Simple resistance or multi-resistance to various antibiotics** was found in **more than half of chicken meat samples** from three leading EU poultry companies.

(German Watch, 2020)



Piglets raised in **France, Belgium, and Germany** consume between **20-30 times more antibiotics** than piglets raised in **Sweden**, where a protective legislative framework is in place.

(Sjolund et al., 2016)



**In Spain** the resistance to ciprofloxacin (an antibiotic used in poultry) in E.Coli samples **increased from 17% to 91%** from 2001 to 2016.

(Roth et al., 2019)

Graphic 1: HCWH Europe (2021). Examples of antimicrobial resistance in Europe<sup>9 10 11 12</sup>

### **Case study: Pigs and colistin**

Due to profitability, piglets are commonly weaned early from their mothers.<sup>13</sup> This leads to stress and neonatal diarrhea, which needs to be treated with antibiotics.<sup>14</sup> Colistin is used to both treat and prevent post-weaning diarrhea in groups of animals. This is particularly concerning because colistin is a last-resort treatment for life-threatening human infections caused by carbapenem-resistant Enterobacteriaceae. Alternative prevention and treatment measures, such as later weaning, would reduce and remove the need to use last-resort antibiotics in animal husbandry.

The new Veterinary Medicinal Products Regulation enters into force in January 2022. It is a key EU instrument in the fight against AMR. This new legislation includes specific measures that ensure responsible use of antimicrobials in animals, such as reserving certain key antimicrobials for human health. In a [delegated act](#), the European Commission has [proposed criteria](#) to identify these reserve antimicrobials, but we are concerned that these criteria might not be ambitious enough to sufficiently safeguard vital antimicrobials for human health.

On 13 July, the ENVI Committee of the European Parliament approved a [motion for a resolution](#) objecting to the EU Commission's delegated act. In September, this objection will be voted upon in plenary. We call on you to vote in favour of this objection to ensure that the rules to ban unnecessary use of antimicrobials in animals are effective enough to protect human health in the face of growing AMR.

### **Why should you support the objection to the delegated act?**

AMR has been identified as one of top 10 global public health threats to human health<sup>15</sup>. It is therefore essential that the criteria provide the right framework to safeguard the effectiveness of key antimicrobials, which are often the last-resort tools healthcare professionals can use to fight drug-resistant infections in humans.

To maintain the effectiveness of antimicrobials for human medical therapies, the delegated act must set out clearly formulated criteria. The current draft published by the European Commission, lacks clarity, especially in the following points:

1. The delegated act sets out three different criteria for the designation of antimicrobials reserved for humans, all of which need to be met in all species for antimicrobials to receive this designation. This implies that critically important antimicrobials with the highest priority for humans (according to the WHO), could continue to be widely used in animals, including in intensive animal farming - regardless of whether their use is essential or not.
2. Criterion B 1 (a-b) requires scientific evidence that transmission of resistance from animal sources to humans is "significant" for antimicrobials authorised for animal use and "likely significant" for antimicrobials not authorised for animal use. This sets the bar far higher than the WHO's second criterion to categorise antimicrobial classes used in human medicine as "critically important", "highly important", or "important". WHO's criterion states that the transmission of organisms that cause disease or their genes does not need to be demonstrated, and that the potential for such transmission to exist is sufficient evidence.
3. Criterion C attempts to establish whether or not an antibiotic is essential for animal health. However, it does not apply the designation of "non-essential for animal health" to antimicrobials

that could be substituted with improved farming practices and animal husbandry. Some antimicrobials are used only to sustain irresponsible farming practices, such as colistin in pigs weaned too early. Allowing these antibiotics to be used only because of poor husbandry practices is unacceptable.

### **Will this objection affect companion animals?**

The care of individual animals or pets will not be jeopardised by the objection to the delegated act. On the contrary, the objection explicitly calls for an exception for the treatment of individual animals. The motion aims at reducing the large quantities of reserve antibiotics that are administered to groups of healthy animals in farming due to unsustainable practices. If the objection passes the plenary session, the European Commission will have to submit a new proposal on how the intended improvements presented in the objection could be incorporated into the delegated act. The essential treatment of companion or individual farm animals will remain unaffected.

In its current form, it is the delegated act that potentially threatens the treatment of companion animals with certain antimicrobial agents. It is possible that some active substances from the Highest Priority Critically Important Antimicrobials for Humans group be banned for use in animal health, including for the treatment of individual animals. The actual danger for companion and individual farm animals, therefore lies in the current imprecise design of the Veterinary Medicines Regulation and of the delegated act currently in question.

---

<sup>1</sup> WHO (2015). Global Action Plan on Antimicrobial resistance [www.who.int/publications/i/item/9789241509763](http://www.who.int/publications/i/item/9789241509763)

<sup>2</sup> OECD (2019) Antimicrobial resistance. Tackling the burden in the European Union.

<https://www.oecd.org/health/health-systems/AMR-Tackling-the-Burden-in-the-EU-OECD-ECDC-Briefing-Note-2019.pdf>

<sup>3</sup> AMR review (2016). Tackling drug resistant infections globally. Report and recommendations. [https://amr-review.org/sites/default/files/160518\\_Final%20paper\\_with%20cover.pdf](https://amr-review.org/sites/default/files/160518_Final%20paper_with%20cover.pdf)

<sup>4</sup> Manyih-Loh. et al. (2018) Antibiotic Use in Agriculture and Its Consequential Resistance in Environmental Sources: Potential Public Health Implications. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6017557/>

<sup>5</sup> EMA (2020). Sales of veterinary antimicrobial agents in 31 European countries in 2018.

<https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/antimicrobial-resistance/european-surveillance-veterinary-antimicrobial-consumption-esvac>

<sup>6</sup> Tiseo, K. et al. (2020) Global Trends in Antimicrobial Use in Food Animals from 2017 to 2030. doi: [10.3390/antibiotics9120918](https://doi.org/10.3390/antibiotics9120918)

<sup>7</sup> Alliance to save our antibiotics (2021). Antibiotic use in Organic Farming; Lowering use through Good Husbandry. [https://www.saveourantibiotics.org/media/1914/20210406\\_antibiotic\\_use\\_in\\_organic\\_farming.pdf](https://www.saveourantibiotics.org/media/1914/20210406_antibiotic_use_in_organic_farming.pdf)

<sup>8</sup> HCWH (2017) Food pathways to antimicrobial resistance: a call for international action [https://noharm-europe.org/sites/default/files/documents-files/5017/2017-09-26\\_AMR\\_in\\_Food\\_Policy\\_Overview\\_FINAL.pdf](https://noharm-europe.org/sites/default/files/documents-files/5017/2017-09-26_AMR_in_Food_Policy_Overview_FINAL.pdf)

<sup>9</sup> Alliance to save our antibiotics (2021). Antibiotic use in Organic Farming; Lowering use through Good Husbandry.

<sup>10</sup> German Watch (2020) Chicken meat tested for resistance to Critically Important Antimicrobials for Human Medicine <https://germanwatch.org/en/19459>

<sup>11</sup> Sjolund et al. (2016) Quantitative and qualitative antimicrobial usage patterns in farrow-to-finish pig herds in Belgium, France, Germany and Sweden. DOI: 10.1016/j.prevetmed.2016.06.003

<sup>12</sup> Roth, N. et al. (2019). The application of antibiotics in broiler production and the resulting antibiotic resistance in Escherichia coli: A global overview. <https://doi.org/10.3382/ps/pey539>

<sup>13</sup> Johnson, A. et al. (2012) How Does Weaning Age Affect the Welfare of the Nursery Pig?  
<https://porkgateway.org/resource/how-does-weaning-age-affect-the-welfare-of-the-nursery-pig/>

<sup>14</sup> Rhouma, M. et al. (2017) Post weaning diarrhea in pigs: risk factors and non-colistin-based control strategies. doi: 10.1186/s13028-017-0299-7

<sup>15</sup> WHO (2019) Ten threats to global health in 2019 <https://www.who.int/news-room/spotlight/ten-threats-to-global-health-in-2019>

## Signatories:



**Health Care Without Harm Europe**

<https://noharm-europe.org/>



**Germanwatch e.V.**

<https://germanwatch.org/>



**Alliance to Save our Antibiotics**

<https://www.saveourantibiotics.org/>



**Ärzte gegen Massentierhaltung n.e.V. (Doctors against Factory Farming)**

<https://www.aerzte-gegen-massentierhaltung.de/>



**Cystic Fibrosis Europe**

<https://www.cf-europe.eu/>



**Mukoviszidose e.V. - Bundesverband Cystische Fibrose**

<https://www.muko.info/>



**Deutsche Umwelthilfe e.V. (Environmental Action Germany)**

<https://www.duh.de/home/>



**Pestizid Aktions-Netzwerk e.V. (PAN Germany)**

<https://pan-germany.org/>



**Tierärzte für verantwortbare Landwirtschaft e.V.**

<http://www.tfvl.de/>

**From:** Gesellschaft für Ganzheitliche Tiermedizin e.V. <[info@ggtm.de](mailto:info@ggtm.de)>

**Sent:** 08 September 2021 13:22

**To:** HÄUSLING Martin <[martin.haeusling@europarl.europa.eu](mailto:martin.haeusling@europarl.europa.eu)>

**Subject:** Tierärzteverband GGTM fordert Verbot von Reserveantibiotika für Masttiere



Sehr geehrter Herr Häusling,

Antibiotika-resistente Bakterien sind eine der größten Bedrohungen für die Gesundheit der Menschen. Jährlich sterben in Europa mehr als 33000 Menschen an Infektionen mit Bakterien, die unempfindlich gegen Antibiotika geworden sind.

Im Jahr 2018 wurden in der EU 6358 Tonnen Antibiotika für Tiere verbraucht. Damit gehen weiterhin mehr Antibiotika in diesen Bereich als in die Humanmedizin. Umgerechnet auf das Körpergewicht des Tierbestandes in der EU sind das 105 mg/kg, von denen 14,5 mg/kg sogenannte Reserveantibiotika (HPCIA) sind. Trotz sinkender Gesamtmengen in den letzten Jahren ist dringender Handlungsbedarf gegeben. Die Zahl der EU-Länder mit steigendem oder stagnierendem Verbrauch an Reserveantibiotika bei Lebensmittel-liefernden Tieren übertrifft in den Jahren 2016 bis 2018 die Zahl der EU-Länder mit sinkendem Verbrauch an HPCIA (ESVAC 2020). Bakterien und Resistzenzen machen nicht an Ländergrenzen halt. Der Eintrag von Resistzenzen in die Lebensmittelkette muss weiter reduziert werden. Dazu kann die Tiermedizin ihren Beitrag leisten.

Ein Verbot von Antibiotika mit höchster Priorität für die Humanmedizin (WHO-Liste „Critically Important Antimicrobials Highest Priority for Humans“, kurz HPCIA oder umgangssprachlich „Reserveantibiotika“) für den Einsatz bei Masttieren (Schweine, Geflügel, Kälber) und Legehennen ist möglich. Das haben einzelne EU-Länder mit intensiver Tierhaltung bereits gezeigt. Reserveantibiotika werden bei Lebensmittel-liefernden Tieren häufig für Gruppenbehandlung eingesetzt (Fluorchinolone zu 78 %, Colistin zu 99 %, Makrolide zu 91 %) als Vormischung im Futter, als Pulver oder Lösung zur Einmischung in die Tränke (ESVAC 2020). Die Behandlung erfolgt metaphylaktisch, d.h. bei Erkrankung einzelner Tiere werden auch gesunde Tiere mitbehandelt. Das erzeugt Resistzenzen, die vermeidbar sind. Daher sollte die metaphylaktische Behandlung mit Reserveantibiotika verboten werden.

Als Alternativen stehen folgende Optionen zur Verfügung

- Reduzierung krankmachender Faktoren in den Betrieben (Optimierung von Fütterung, Haltung, Management)
- Impfungen
- Prophylaxe und Metaphylaxe mit pflanzlichen Wirkstoffen
- Einsatz von Probiotika zur Verbesserung des Immunsystems
- Therapie mit Antibiotika, die nicht für den Menschen reserviert sind

Gleichzeitig muss bei Einzeltieren eine fachlich notwendige Behandlung auch mit HPCIA im Notfall weiterhin möglich sein, um Schmerzen und Leiden zu verhindern. Dies erfordert eine Differenzierung der tierärztlichen Behandlungen im Gesetz.

Bitte unterstützen Sie den Antrag von Martin Häusling MEP und der Fraktion The Greens im Europaparlament, den delegierten Rechtsakt zur Definition der Reserveantibiotika in der bisherigen Form abzulehnen.

Die Gesellschaft für Ganzheitliche Tiermedizin ist ein Tierärzteverband mit mehr als 700 Mitgliedern aus mehreren EU-Ländern. Als Dachorganisation ganzheitlich arbeitender Tierärzte setzen wir uns ein für eine deutliche Reduzierung von Antibiotika in der Tierhaltung, für eine Verbesserung der Tiergesundheit durch vorbeugende Maßnahmen, optimierte Haltungsbedingungen und für einen verstärkten Einsatz naturheilkundlicher Therapiemethoden in der Tiermedizin.

**Kontaktdaten bei Fragen, Anmerkungen etc.:**

Gesellschaft für Ganzheitliche Tiermedizin e.V.

Dr. Heidi Kübler, 1. Vorsitzende GGTM-Geschäftsstelle

Dr. Andreas Striezel, Leitung der Fachgruppe Nutztier

Mooswaldstr. 7

D-79227 Schallstadt

Fon: +49 7664 403638 -0 Fax: -88

[info@ggtm.de](mailto:info@ggtm.de) [www.ggtm.de](http://www.ggtm.de)

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Heidi Kübler

1. Vorsitzende der Gesellschaft für Ganzheitliche Tiermedizin e.V.

Dr. Andreas Striezel

Leitung der Fachgruppe Nutztier

GGTM-Geschäftsstelle

Mooswaldstr. 7

79227 Schallstadt

Fon: +49 7664 403638 10

Fax: +49 7664 403638 88

[info@ggtm.de](mailto:info@ggtm.de)

[www.ggtm.de](http://www.ggtm.de)



Raising Public Awareness – Campaigning for  
Safer Standards

Patron:

Edwina Currie

<http://mrsaactionuk.net>

Registered Charity No 1115672

Chair: Derek Butler  
6 Lunesdale Road  
Kirkham  
Lancs  
PR4 2HS

Telephone : 07762 741114

President:

Professor Hugh Pennington

[info@mrsaactionuk.net](mailto:info@mrsaactionuk.net)



Date 12<sup>th</sup> September 2012

To whom it may concern.

I am writing this letter in support of the German Green MEP Martin Häusling and for the “Motion for Resolution on Antimicrobial Resistance” to be voted on Tuesday 14th September 2021

MRSA Action UK is the only registered Charity in the United Kingdom that represents all those affected by Healthcare Infections. Although our Charity was created by those who primarily had been affected by the bacterium MRSA, we have consistently campaigned on all Healthcare Infections since the Charity was created in October 2005.

As an organisation we have campaigned primarily on the prevalence of Healthcare Infections in our hospitals, and over the presiding time since our formation we have concluded that Healthcare Infections have become not just the concern of those within our medical facilities, they have touched every part of our society including within the farming and animal husbandry industry.

It would be wise for us all to remember that the majority of people alive today were born in an antibiotic era, “get an infection”, today the answer is simple, “just take an antibiotic”, but for how much longer? It would be wise for us to remember that within living memory it was not always like this. In the early to the middle part of the 20th Century, over 50% of people did not live past the age of 65, that infection was the leading cause of death and people used to live in mortal fear of bacterial infections. There was no cure; the only defence was scrupulous hygiene in both the home and in hospital. Antibiotics changed all of that and their discovery gave mankind the greatest leap in medical science it had ever known and opened new avenues to treatments once thought impossible.

Antimicrobials are probably the single most important discovery in the history of medicine. They were considered miracle drugs. Over the years they have saved millions of lives by killing bacteria that cause some of the worst infectious diseases in man and animals.

Let us not forget that the medical advances over the last 60 years would be set back to the pre-antibiotic era if we ignore the threat of Antimicrobial Resistance, and therefore as a

*With thanks to sponsors*



[www.chloraprep.co.uk](http://www.chloraprep.co.uk)



Westinghouse Electric Company LLC



<http://www.synergyhealthplc.com/>



<http://www.molnlycke.com>

Charity our contention is that the time has come for any vested interests to be put aside, the only vested interest is our own future and that of our children, any failure to support this motion will not be forgiven by future generations. We should be under no illusions that failure to take action from all quarters regarding Antimicrobial Resistance were antimicrobials are used will be devastating to generations to come.

MRSA Action UK is requesting that the "Motion for Resolution on Antimicrobial Resistance" to be voted on Tuesday 14th September 2021 is given full support. We can no longer have the ubiquitous use of antibiotics both in our medical facilities and farming and animal husbandry industry without it having a serious negative effect on human health. Failure to do so in our opinion would lead to the increase of antibiotic resistance in the general population. The present pandemic has shown that viruses can transfer from animals to humans, and we know that it is much easier for bacteria to transfer from animals to humans with the possibility of the Vertical and Horizontal transfer of resistance to all antibiotics used within the farming community, especially those antibiotics that have a close proximity to the same groups of antibiotics used in both animal husbandry and human health.

Today bacteria are evolving and mutating at an alarming rate due to the environment we are creating for them. The only method we have used in the past is to outsmart these bacteria in developing newer and more powerful antibiotics. Whilst the pharmaceutical companies have been eager to exploit this development and to press for the use of antibiotics in both human health and animal husbandry, they have in effect run out of the soft targets to develop newer antimicrobials to combat these evolving bacteria. In effect the cupboard is now empty of any new antimicrobial and we have to preserve and use what we have more prudently.

This will include the farming industry and whilst the pharmaceutical industry will challenge any changes to the way we use these antimicrobials, we must ignore this pressure from them and others, and look to the future for our children.

MRSA Action UK is aware of the importance of the use of antimicrobial in the rearing of livestock, and to the advantages that have been gained over the last 50 years of their use by the farming community. However the use of these miracle cures or the magic bullet to kill bacterial infections has within the last 70 years made previously fatal infections mere inconveniences. Diseases that were once virtually wiped out are mutating and resisting antibiotics, we need to change the way we use these miracle drugs so that we do not throw away the legacy that Alexander Fleming gave us some 80 years ago.



Derek Butler

Chair

MRSA Action UK

*With thanks to sponsors*



[www.chloraprep.co.uk](http://www.chloraprep.co.uk)



Westinghouse Electric Company LLC



<http://www.synergyhealthplc.com/>



<http://www.molnlycke.com>



# Pressemitteilung

## Debatte um Antibiotikaeinsatz in der EU: ungebremsten Missbrauch verhindern, Einzeltierbehandlung weiter ermöglichen!

Berlin, 10.09.2021: Aktuell ist eine scharfe Debatte um die Zukunft des Antibiotikaeinsatzes bei Tieren entbrannt. Die entsprechende EU-Verordnung ist längst beschlossen und soll am 28. Januar 2022 in Kraft treten – um die genaue Auslegung wird nun jedoch heftig gestritten. Der Abgeordnete Martin Häusling (Bündnis 90/Die Grünen) hat ein Veto gegen den Ausgestaltungsvorschlag der Europäischen Kommission eingelegt, welchem der Umweltausschuss auch bereits zugestimmt hat. Am nächsten Mittwoch kommt es zum Showdown im Europäischen Parlament. PROVIEH befürwortet den Vorstoß Martin Häuslings und fordert die Abgeordneten des Europäischen Parlaments auf, dem Veto zuzustimmen.

33.000 Menschen sterben jährlich an multiresistenten Keimen, also Bakterien, gegen die keine Antibiotika mehr wirken. Der Verbrauch von Antibiotika muss massiv gesenkt werden, um solche Resistzenzen nicht weiter zu fördern. Genau dies fordert auch die EU-Tierarzneimittelverordnung (Verordnung (EU) 2019/6), welche die EU bereits verabschiedet hat und nun durch einen „delegierenden Rechtsakt“ ausgestaltet werden soll. Gegen den Vorschlag der Europäischen Kommission zur Ausgestaltung der Verordnung hat der Abgeordnete Martin Häusling ein Veto eingelegt, weil sich durch den Kommissionsvorschlag an dem Antibiotikaverbrauch in der gängigen Praxis kaum etwas ändern würde. Er hat deshalb außerdem einen Gegenvorschlag unterbreitet, über welchen am Mittwoch im europäischen Parlament abgestimmt wird. Der „Bundesverband praktizierender Tierärzte“ fürchtet unterdessen, dass – sollte der Vorschlag von Martin Häusling angenommen werden – in Zukunft viele Haustiere sterben müssen, weil nicht mehr ausreichend Wirkstoffe zur Behandlung von Krankheiten zur Verfügung stehen. Der Verband hat aus diesem Grund eine große Unterschriftenkampagne gegen die geplanten Änderungen gestartet.

*„Bei der Kampagne des Bundesverbandes praktizierender Tierärzte handelt es sich um klassische Fake-News. Wer den Einspruch von Martin Häusling bis zum Schluss liest, kann zu keiner anderen Schlussfolgerung kommen, als dass Einzeltierbehandlungen auch weiter möglich wären. Der flächendeckende Antibiotikaeinsatz in der industriellen Tierhaltung würde dagegen wirksam eingeschränkt“, so PROVIEH Hauptstadtreferent Patrick Müller. „Wir fordern deshalb die Abgeordneten des Europäischen Parlamentes unbedingt auf, dem Veto von Häusling zuzustimmen, die Kommission muss einen entsprechend seiner Vorschläge geänderten Entwurf zur Ausgestaltung der Verordnung vorlegen!“*

Im bisherigen Entwurf der Kommission stehen einige wenige Wirkstoffgruppen, welche komplett dem Menschen vorbehalten sein sollen. Die meisten Gruppen sind jedoch weiterhin zur Behandlung von Tieren, auch in Gruppenbehandlungen in der industriellen Tierhaltung, zugelassen. Faktisch würde sich beim Einsatz von Antibiotika nichts ändern. Der aktuell diskutierte Änderungsvorschlag zur Ausgestaltung von Martin Häusling ist [HIER](#) im Original nachzulesen. In der aktuellen Debatte wird leider fast ausschließlich auf Punkt 5, welcher die Verwendung von Antibiotika klar einschränken würde, Bezug genommen. Liest man jedoch weiter, sind in Punkt 6 und 7 die Ausnahmen für die Einzeltierbehandlung aufgeführt. Es würden also nicht mehr flächendeckend zum Beispiel alle Hühner und Puten mit Antibiotika behandelt, Einzeltiere – Haustiere wie auch „Nutz“tiere – könnten jedoch weiter behandelt werden. Zu diesem Fazit kommt auch ein Rechtsgutachten einer renommierten Anwaltskanzlei, welches [HIER](#) verlinkt ist.

**Ansprechpartner**

Patrick Müller  
Hauptstadtreferent  
Telefon: 0151. 20430947  
Mail: [mueller@provieh.de](mailto:mueller@provieh.de)

**Pressestelle**

PROVIEH e.V.  
Küterstraße 7-9 | 24103 Kiel  
Telefon: 0431. 248 28 0  
Mail: [info@provieh.de](mailto:info@provieh.de)

**Über PROVIEH**

PROVIEH ist Deutschlands ältester Fachverband für „Nutz“tierschutz. Wir informieren über die Missstände in der industriellen Tierhaltung und ihre Folgen für den Menschen. Wir führen Kampagnen in Politik und Handel für bessere Lebensbedingungen der "Nutz"tiere. Um in Deutschland Veränderungen zu erzielen, vernetzt sich PROVIEH national sowie international mit Partnerorganisationen und ist ebenfalls auf EU-Ebene aktiv. Wir beraten und zeigen Wege, wie es anders geht.

Spendenkonto: EthikBank

BIC GENO DEF1 ETK | IBAN DE75 8309 4495 0003 2625 10

Link:

<https://archive.newsletter2go.com/?n2g=m49jyfk3-hflyi2cz-16xl>

# Rechtsanwälte Günther

## Partnerschaft

Rechtsanwälte Günther • Postfach 130473 • 20104 Hamburg

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

<sup>1</sup> 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](http://www.rae-guenther.de)

**08.09.2021**  
00467/21 /DB /st  
Mitarbeiterin: Sabine Stefanato  
Durchwahl: 040-278494-16  
Email: [stefanato@rae-guenther.de](mailto: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 Einzeltierbehandlung 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

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.<sup>4</sup>

## Der Entwurf des delegierten Rechtsaktes

Mit dem vorliegenden **Entwurf einer delegierten Verordnung der Kommission**<sup>5</sup> 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“.<sup>6</sup>
- 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.

---

<sup>4</sup> 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

<sup>5</sup> 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](https://members.wto.org/crnattachments/2021/SPS/EEC/21_2284_01_e.pdf)

<sup>6</sup> 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](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.“

gungsgründen der Tierarzneimittelverordnung (EU) 2019/6 entnehmen.<sup>1</sup> Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat vor diesem Hintergrund eine Rangliste der für den Menschen kritisch wichtigen antimikrobiellen Mittel für die Humanmedizin erstellt (critically important antimicrobials).<sup>2</sup> 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.<sup>3</sup>

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.

---

<sup>1</sup> Erwägungsgrund (41) Verordnung (EU) 2019/6: Antimikrobielle Resistzenzen 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.

<sup>2</sup> 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 nahrungsindustriellen Tierhaltung, 2021.

<sup>3</sup> 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\\_BENNIN\\_G\\_STRIEZEL\\_sep2021.pdf](https://www.martin-haeusling.eu/images/STUDIE_Reserveantibiotika_bei_Tieren_die_der_Lebensmittelgewinnung_dienen_BENNIN_G_STRIEZEL_sep2021.pdf),

- Der Entwurf birgt vielmehr die Gefahr, dass eine **Gruppenbehandlung** von Tieren bei Anwendung der vorgesehenen Kriterien **mit HPCIA weiterhin zulässig** ist.<sup>7</sup>
- 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.<sup>8</sup>
- 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*“<sup>9</sup> 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.

---

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

<sup>8</sup> 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.*

<sup>9</sup> 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.<sup>10</sup> 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; <sup>11</sup>Die in der jüngsten Vergangenheit immer wieder laut gewordene Behauptung, der Einspruch führe zu einem Behandlungsverbot von Haustieren, ist unzutreffend.

---

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

<sup>11</sup> 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