



MARTIN HÄUSLING (MdEP)

Agrarpolitischer Sprecher der Fraktion Die Grünen/EFA
und Mitglied im Ausschuss für Umweltfragen,
Volksundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI)
im Europäischen Parlament

RECHTSGUTACHTEN

zu den verfahrensrechtlichen Möglichkeiten zum Vorgehen gegen
die auf Basis der Verordnung (EU) 2019/6 (Tierarzneimittel-VO)
erlassenen Tertiärrechtsakte

Rechtsanwälte Günther

Partnerschaft

Rechtsanwälte Günther • Postfach 130473 • 20104 Hamburg

Herrn
Martin Häusling
Europäisches Parlament
Rue Wiertz 60 - ASP 8 H 15
1047 Brüssel
BELGIUM

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
John Peters

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

05.05.2022
00467/21 /DB /sm
Mitarbeiterin: Selma Mehmedovic
Durchwahl: 040-278494-16
Email: mehmedovic@rae-guenther.de

Tierarzneimittel-VO (EU) 2019/6 Beratung

Sehr geehrter Herr Häusling,

entsprechend unseres letzten Austausches habe ich mich mit der Frage befasst, welche prozessualen Möglichkeiten bestehen, um gegen die auf der Grundlage der Verordnung (EU) 2019/6 (im Folgenden Tierarzneimittel-VO) ergangenen Tertiärrechtsakte vorgehen zu können.

Zunächst habe ich hierzu noch einmal den konkreten Verfahrensstand (A.) dargestellt, um sodann unter Berücksichtigung der von Ihnen verfolgten Ziele (B.) die möglichen Rechtsmittel (C.) aufzuzeigen. Hierzu im Einzelnen:

A. Verfahrensstand

Die Tierarzneimittel-VO ist zum 28.01.2022 in Kraft getreten. In der Verordnung finden sich verschiedene Ermächtigungen zum Erlass sog. Tertiärrechtsakte.

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

So sieht Art. 37 Abs. 4 Tierarzneimittel-VO die Möglichkeit vor, dass die Kommission delegierte Rechtsakte gem. Art. 147 Tierarzneimittel-VO erlassen kann, um die Verordnung durch Festlegung von Kriterien für die Bestimmung der antimikrobiellen Wirkstoffe zu ergänzen, die für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben müssen, damit die Wirksamkeit dieser antimikrobiellen Wirkstoffe erhalten bleibt.

Hierzu ist in der Folge die delegierte Verordnung (EU) 2021/1760 ergangen. Sie ist ebenfalls zum 28.01.2022 in Kraft getreten. Dem Erlass der Verordnung voraus ging ein Verfahren, im Rahmen dessen die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) angehört wurde. Auf die erstellte Empfehlung der EMA wurde verschiedenen Marktteilnehmern wiederum Gelegenheit zur Stellungnahme eingeräumt. Gemeldet haben sich bspw. die Pharmaceutical Group of the European Union und Phibro Animal Health Corporation. Hiergegen war der im Herbst erhobene „Widerspruch“ gerichtet.

Des Weiteren ergibt sich aus Art. 37 Abs. 5 Tierarzneimittel-VO die Befugnis der Kommission, mittels Durchführungsrechtsakten antimikrobielle Wirkstoffe oder Gruppen derselben, die für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben, zu bestimmen. Hierfür gilt das in Art. 145 Abs. 2 Tierarzneimittel-VO genannte Prüfverfahren.

Eine Durchführungsverordnung ist hier noch nicht ergangen. Diesbezüglich befindet sich das Verfahren noch an dem Punkt, dass, nachdem am 16.02.2022 die EMA ihre Stellungnahme abgegeben hat, die Kommission der Öffentlichkeit die Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 17.05.2022 eingeräumt hat. Das Inkrafttreten der Durchführungsverordnung plant die Kommission für das vierte Quartal 2022.

B. Angestrebtes Ziel

Mit dem im Herbst erhobenen Veto gegen den damaligen Entwurf des delegierten Rechtsaktes wurden im Wesentlichen folgende Ziele verfolgt:

Die von der WHO als global am allerwichtigsten eingestuft Antibiotika sollen

- prinzipiell für lebensrettende Maßnahmen in der Humanmedizin reserviert werden
- nicht mehr für die problematische Gruppenbehandlung von Tieren eingesetzt werden können,
- nur in Ausnahmefällen und in engen Grenzen zur Einzeltierbehandlung eingesetzt werden dürfen.

C. Rechtsschutzmöglichkeiten

In der Folge sollen die Möglichkeiten des Rechtsschutzes gegen die delegierte Verordnung (EU) 2021/1760 (unter I.) sowie die (geplante) Durchführungsverordnung auf Grundlage des Art. 37 Abs. 5 Tierarzneimittel-VO (unter II.) eingehen.

I. Delegierte Verordnung (EU) 2021/1760

Die delegierte Verordnung (EU) 2021/1760 stellt eine Verordnung i.S.d. Art. 290 AEUV dar.

Die Kontrollmöglichkeiten des Parlaments bzw. des Rats sind in Art. 290 Abs. 2 UAbs. 1 AEUV geregelt.

Art. 290 Abs. 2 UAbs. 1 lit. a) AEUV sieht die Möglichkeit vor, die Übertragung der Befugnis zum Erlass eines Gesetzgebungsaktes i.S.d. § 290 Abs. 1 AEUV zu widerrufen. Diese Möglichkeit muss zudem in dem Rechtsakt ausdrücklich festgelegt sein.

Hinsichtlich der Befugnis aus Art. 37 Abs. 4 Tierarzneimittel-VO findet sich eine Möglichkeit zum Widerruf der Befugnisübertragung in Art. 147 Abs. 4 Tierarzneimittel-VO:

Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 37 Absatz 4, Artikel 57 Absatz 3, Artikel 106 Absatz 6, Artikel 109 Absatz 1, Artikel 115 Absatz 3, Artikel 118 Absatz 2, Artikel 136 Absatz 7 und Artikel 146 Absätze 1 und 2 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden.

Gem. Art. 290 Abs. 2 AEUV beschließt das Parlament mit der Mehrheit ihrer Mitglieder. Insofern sind an diese Möglichkeit hohe Hürden geknüpft. Umstritten ist dabei, ob dieser Widerruf lediglich die Befugnisübertragung betrifft (bspw. *F. Schmidt*, in von der Groeben / Schwarze / Hatje (Hrsg.), Europäisches Unionsrecht, 7. Auflage 2015, Art. 290 Rn. 36) oder gewissermaßen auf den delegierten Rechtsakt durchschlägt, da dieser ohne sekundärrechtliche Grundlage nicht weiterbestehen könnte (bspw. *Nettesheim*, in: Das Recht der Europäischen Union, Werkstand: 74. EL September 2021, Art. 290 Rn. 57).

Hierbei handelt es sich um ein relevantes Risiko, da - selbst wenn eine Mehrheit für den Widerruf im Parlament gefunden würde - nicht abzusehen ist, welche

Folge diese genau hätte. Im ungünstigen Fall würde der delegierte Rechtsakt weiterbestehen.

Daneben bestand die Möglichkeit nach Art. 290 Abs. 2 lit. b) AEUV, wonach das Parlament innerhalb der im Gesetzgebungsakt festgelegten Frist Einwände erheben konnte. Sie haben versucht, diese Möglichkeit mit Ihrem Entschließungsantrag wahrzunehmen.

Ob neben den in Art. 290 Abs. 2 AEUV genannten Kontrollmöglichkeiten weitere bestehen, ist ebenfalls nicht abschließend geklärt (vgl. bspw. *Nettesheim*, in: *Das Recht der Europäischen Union*, Werkstand: 74. EL September 2021, Art. 290 Rn. 66 f.). Die Literatur scheint der Ansicht des Parlaments jedoch geschlossen entgegenzutreten (*Schoo*, in: *Schwarze/Becker/Hatje/Schoo* (Hrsg.), *EU-Kommentar*, 4. Auflage 2019, Art. 290 Rn. 13; *F. Schmidt*, in: *von der Groeben / Schwarze / Hatje* (Hrsg.), *Europäisches Unionsrecht*, 7. Auflage 2015, Art. 290 Rn. 32; *Gundel*, in: *Pechstein / Nowak / Häde* (Hrsg.), *Frankfurter Kommentar EUV/GRC/AEUV*, 1. Auflage 2017, Art. 290 Rn. 27; *Nettesheim*, in: *Das Recht der Europäischen Union*, Werkstand: 74. EL September 2021, Art. 290 Rn. 66 f.).

II. Durchführungsverordnung

Auf Art. 37 Abs. 5 Tierarzneimittel-VO basierend soll nun auch eine Durchführungsverordnung ergehen.

Für eine Durchführungsverordnung sieht Art. 291 Abs. 3 AEUV nicht unmittelbar Kontrollmöglichkeiten vor, sondern ermächtigt das Parlament und den Rat gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren durch Verordnungen im Voraus allgemeine Regeln und Grundsätze festzulegen, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren.

Aufgrund dessen ist dann die Verordnung (EU) Nr. 182/2011 (im Folgenden: *Komitologieverordnung*) ergangen. Wie sich bereits aus dem Wortlaut des Art. 291 Abs. 3 AEUV ergibt, liegt die Ausübung der Kontrolle bei den Mitgliedstaaten, deren Repräsentationsorgan auf europäischer Ebene der Rat ist. Dementsprechend wird das Parlament in der *Komitologieverordnung* lediglich mit Informations- und Hinweisrechten ausgestattet (Art. 10 Abs. 3, 11 *Komitologieverordnung*).

Daneben gibt es jedoch weitere Möglichkeiten, auf den Prozess der Gesetzgebung einwirken können bzw. nach Abschluss dessen ggf. gegen die Durchführungsverordnung vorgehen können.

Zunächst läuft noch die Frist bis zum **17.05.2022**, sich auf den Entwurf der Kommission für die Durchführungsverordnung hin einzubringen. Die Möglichkeit steht jedermann zu. Hier könnte insbesondere für ein anschließendes Verfahren nach der Verordnung (EG) Nr. 1367/2006 (im Folgenden Aarhus-VO) eine Grundlage gelegt werden. In ihrer aktuellen, zuletzt 2021 überarbeiteten Version sieht diese nämlich ein verwaltungsinternes Überprüfungsverfahren vor, das von NGOs i.S.d. Art. 11 Abs. 1 Aarhus-VO angestrengt werden kann. Überprüft würde dann, ob die Verordnung gegen Umweltrecht i.S.d. Art. 2 Abs. 1 lit. f) Aarhus-VO verstoßen würde.

Soweit die Kommission dann zu dem Ergebnis käme, dass dies nicht der Fall ist, käme die Erhebung der Nichtigkeitsklage gem. § 263 Abs. 4 AEUV, gerichtet gegen die ablehnende Einzelentscheidung als Einzelentscheidung i.S.d. Art. 263 Abs. 4, Alt. 1 AEUV, in Betracht.

Diesbezüglich sind jedoch noch einige Fragen wenig bis gar nicht geklärt.

Grundsätzlich gilt wohl, dass der Prüfungsumfang des Gerichts auf die bereits im Vorverfahren vorgebrachte Begründung beschränkt ist. Hinsichtlich eines darüber hinaus gehenden Vortrags wäre der Kläger präkludiert.

Außerdem stellt sich die Frage, welche Auswirkungen ein Urteil auch auf den zugrundeliegenden Rechtsakt haben würde, vorliegend die Tierarzneimittel-VO.

Art. 266 AEUV sieht vor, dass die verurteilte EU-Institution verpflichtet ist, den sich aus dem Nichtigkeitsurteil ergebenden Handlungspflichten nachzukommen. Insofern deuten inoffizielle Äußerungen des EuGHs darauf hin, dass hiervon auch der zugrundeliegende Rechtsakt umfasst sein könnte, in Abkehr zur wohl gegenwärtigen Auffassung. Im günstigsten Fall könnte insbesondere das pauschale Verbot des Art. 107 Abs. 5 AEUV ebenfalls Gegenstand der Entscheidung werden.

Sollte jedoch die Handlungspflicht sich bspw. lediglich auf die Bestimmungen der Durchführungsverordnung beziehen, könnte dies zu einem ungewünschten Ergebnis führen. Wäre die Kommission nämlich zur Überarbeitung der Durchführungsverordnung verpflichtet, könnte der Verweis auf die verbotenen Antibiotika leerlaufen. Das könnte im ungünstigsten Fall eine noch weitere Befugnis zur Verwendung derselben bedeuten. Gleichfalls würde das pauschale Verbot des Art. 107 Abs. 5 AEUV unangetastet bleiben.

Eine belastbare Aussage hinsichtlich dieser durchaus anspruchsvollen Thematik müsste jedoch an anderer Stelle vertieft werden. Falls dies gewünscht ist, würden wir dies gerne tun.

Für Rückfragen stehe ich gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Rechtsanwältin
Dr. Davina Bruhn