



Empfehlung des AAC zu den tatsächlichen Auswirkungen der Verordnung über Arzneifuttermittel und ihrer Umsetzung in den EU-Mitgliedstaaten

AAC 2025-14
Oktober 2025



*Empfehlung zu den tatsächlichen Auswirkungen der Verordnung über
Arzneifuttermittel und ihrer Umsetzung in den EU-Mitgliedstaaten*

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	2
I. Hintergrund	3
II. Begründung	4
III. Empfehlungen	5

I. Hintergrund

Der Aquakultursektor der EU wird durch neue Vorschriften für Tierarzneimittel erheblich belastet. Dies gilt insbesondere für die Verordnung 2019/4 (Arzneifuttermittel) und die Verordnung 2019/6 (Tierarzneimittel) und deren Durchführungsbestimmungen (Durchführungs- und delegierte Rechtsakte).

Der Aquakultursektor hat sich verpflichtet, das Konzept „Eine Gesundheit“ und die Strategie zur Bekämpfung der antimikrobiellen Resistenz (AMR) zu unterstützen und den Einsatz antimikrobieller Mittel zu reduzieren. Dabei hat der Sektor den Schwerpunkt auf Präventivmaßnahmen gelegt, etwa gute Ernährung, ein wirksames Management, verbesserte Biosicherheit und Impfungen. Diese Praktiken haben den Gesamtbedarf an antimikrobiellen Mitteln erfolgreich reduziert.

Trotz dieses positiven Trends ist gelegentlich eine tierärztliche Behandlung notwendig, um die Gesundheit und das Wohlergehen der Fische zu erhalten. Aus Gründen des Tierschutzes ist es unpraktisch und nicht sinnvoll, jeden Fisch einzeln zu behandeln. Die Gruppenbehandlung mit oral aufgenommenen Arzneifuttermitteln ist daher nach wie vor die wichtigste und die Standardmethode für die Verabreichung antimikrobieller Mittel in der Aquakultur.

Der Sektor braucht Durchführungsbestimmungen, die sichere und praxistaugliche Maßnahmen vorsehen und dieser notwendigen Praxis der Gruppenbehandlung Rechnung tragen. Dadurch wird sichergestellt, dass die Zuchtbetriebe die Gesundheit der Fische schützen können, ohne gegen Rechtsvorschriften zu verstoßen.

In diesem Zusammenhang gibt es einige Rechtsvorschriften, die dazu beitragen, wichtige Fragen im Zusammenhang mit der Verfügbarkeit angemessener Behandlungsoptionen für im Wasser lebende Tierarten zu klären. Dies sind insbesondere:

- die delegierte Verordnung 2024/1159 der Kommission „Gesetz über Arzneifuttermittel“ und
- das von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) im Mai 2025 angenommene wissenschaftliche Gutachten, das gemäß Artikel 114 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 erstellt wurde und als Datengrundlage für die Erstellung des Verzeichnisses von Wirkstoffen dient, die in der EU für die Anwendung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden an Land lebenden Tierarten zugelassen sind. Diese Wirkstoffe dürfen gemäß Artikel 114 Absatz 1 auch bei der Lebensmittelgewinnung dienenden im Wasser lebenden Tierarten angewendet werden.

Der EU-Rechtsrahmen für Tierarzneimittel sieht mehrere wichtige Änderungen vor, die die Verfügbarkeit und den verantwortungsvollen Einsatz von Arzneimitteln in der Aquakultur verbessern sollen. Diese Maßnahmen zielen in erster Linie darauf ab, die herkömmlichen Schwierigkeiten, bei der Suche nach zugelassenen Behandlungen für **weniger bedeutende Anwendungen und weniger verbreitete Tierarten (MUMS)** im Sektor der aquatischen Lebensmittel zu beseitigen:

- **Binnenmarkt für MUMS:** Mit diesem Rechtsrahmen wird ein **EU-Binnenmarkt** für Tierarzneimittel geschaffen, die speziell für als MUMS eingestufte im Wasser lebende Tierarten bestimmt sind. Dies vereinfacht den Zugang zu diesen Mitteln in allen Mitgliedstaaten.
- **Bessere Verfügbarkeit von Arzneimitteln für an Land lebende Tierarten:** Gemäß den neuen Bestimmungen kann eine Liste von **Arzneimitteln erstellt werden, die für Landtiere zugelassen sind** und auch in der Aquakultur verwendet werden dürfen. Dadurch wird sich voraussichtlich **die Verfügbarkeit** notwendiger Behandlungen in der EU **insgesamt verbessern**, vorausgesetzt, sie werden verantwortungsvoll eingesetzt.
- **Neue Form des „Kaskadenprinzips“:** Mit diesen Rechtsvorschriften, insbesondere mit **Artikel 114 der Verordnung 2019/6**, wird ein überarbeitetes „Kaskadenprinzip“ für im Wasser lebende Tierarten eingeführt. Dieses Prinzip erlaubt es Tierärzten, ein nicht zugelassenes Arzneimittel rechtmäßig zu verwenden, wenn es kein zugelassenes Produkt gibt. Dabei stehen die Gesundheit und der Schutz der Tiere im Vordergrund.
- **„Beimischung im Betrieb“:** Der Rechtsrahmen sieht gemäß **Artikel 6 der Verordnung (EU) Nr. 2024/1159** die **Möglichkeit** vor, Tierarzneimittel den Futtermitteln **im Betrieb beizumischen**. Dies erhöht die Flexibilität bei der Zubereitung von Arzneifuttermitteln unter kontrollierten Bedingungen.

II. Begründung

Trotz des oben beschriebenen Rechtsrahmens ist die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln für Zuchtfische nach wie vor ein Problem, das erhebliche Auswirkungen auf die Gesundheit und das Wohlergehen von Zuchtfischen hat.

Mittels einer eingehenden Befragung der Mitglieder des Beirats für Aquakultur wurden die wichtigsten Kritikpunkte ermittelt, die im Folgenden zusammengefasst werden.

- Tierarzneimittel, die für die Behandlung geeignet und in einem Mitgliedstaat verfügbar sind, können nicht verwendet werden, weil sie in anderen Mitgliedstaaten, in denen die EU-Vorschriften anders umgesetzt wurden, Einfuhrbeschränkungen unterliegen.
- Trotz eines kostspieligen und komplexen zentralisierten Anerkennungsverfahrens (EMA) werden nationale Registrierungen von Arzneimitteln in anderen Mitgliedstaaten nicht einheitlich anerkannt.
- Aufgrund der Größe des EU-Fischzuchtsektors ist der Markt klein und es ist für die pharmazeutische Industrie nicht attraktiv, in einen begrenzten Markt zu investieren.
- Tierarzneimittel, die für Landtiere zugelassen sind, können wegen technologischer Probleme (z. B. die Schwierigkeit, Arzneimittel zur oralen Anwendung in Fischfuttermittel zu mischen) oder aufgrund bürokratischer Hürden bei der Anwendung strengerer nationaler Vorschriften nicht angewendet werden (weil beispielsweise das Beimischen im Betrieb nicht möglich ist).

- Es ist nur schwer möglich, Impfpraktiken, die ad hoc entwickelt wurden (z. B. die Verwendung von bestandsautogenen/autologen Impfstoffen), großflächig umzusetzen. Die Gründe hierfür sind unterschiedliche Auslegungen der Rechtsvorschriften in Bezug auf ihre strategische Bedeutung und das Ziel, AMR zu verhindern. Darüber hinaus ist das „Kaskadenprinzip“ (Artikel 114 der Verordnung (EU) Nr. 6/2019) auf Impfstoffe nicht in gleicher Weise anwendbar wie auf andere Tierarzneimittel.
- Die auf EU-Ebene durch die Verordnung (EU) 1159/2024 erlaubte „Beimischung im Betrieb“ wird in vielen Mitgliedstaaten durch nationale Vorschriften eingeschränkt, bekämpft oder verboten.
- Darüber hinaus gibt es in den einzelnen Mitgliedstaaten spezifische Probleme, weil Verschreibungsfristen, die Verwendung von Arzneimitteln außerhalb der Zulassungsbedingungen und die Anwendung des „Kaskadenprinzips“ bei bestimmten Klassen von Tierarzneimitteln, wie z. B. Impfstoffen, unterschiedlich ausgelegt werden.

III. Empfehlungen

Empfehlungen des AAC:

An die Europäische Kommission

1. Die Kommission sollte die oben aufgeführten Kritikpunkte berücksichtigen. Dabei sollte insbesondere sichergestellt werden, dass die Mitgliedstaaten Anwendungsverfahren einführen, mit denen das im derzeitigen Rechtsrahmen vorgesehene Potenzial auch wirklich ausgeschöpft wird.
2. Die Kommission sollte Kriterien und Leitlinien erstellen, die von den Mitgliedstaaten umgesetzt werden können, um die Hindernisse zu überwinden, die in bestimmten Fällen durch den begrenzten Markt entstehen.
3. Der Austausch bewährter Praktiken und Verfahren für die Anwendung des „Kaskadenprinzips“ sollte gefördert werden. Dazu gehört auch die Möglichkeit, Arzneimittel und Arzneifuttermittel aus einem Land in ein anderes einzuführen, wenn diese vor Ort nicht verfügbar sind.
4. Die Anwendung von Artikel 6 der Verordnung (EU) 1159/2024 in Bezug auf die „Beimischung im Betrieb“ sollte mit Hilfe von Leitlinien besser definiert werden.
5. Die Standardisierung in Bezug auf die Erstellung eines Verzeichnisses von Wirkstoffen, die in Tierarzneimitteln, die in der EU für die Anwendung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden an Land lebenden Tierarten zugelassen sind, angewendet werden, sollte nachverfolgt und umgesetzt werden. Dieses Verzeichnis umfasst auch Wirkstoffe, die in Humanarzneimitteln, die in der EU zugelassen sind, enthalten sind und gemäß Artikel 114 Absatz 1 der EU-Verordnung 6/2019 auch bei der Lebensmittelgewinnung dienenden im Wasser lebenden Tierarten angewendet werden dürfen.



Empfehlung zu den tatsächlichen Auswirkungen der Verordnung über Arzneifuttermittel und ihrer Umsetzung in den EU-Mitgliedstaaten

An die EU-Mitgliedstaaten

1. Die Mitgliedstaaten sollte die oben aufgeführten Kritikpunkte berücksichtigen. Sie sollten einen Dialog mit den Marktakteuren aufnehmen, um auf nationaler Ebene die spezifischen Kritikpunkte zu ermitteln, die durch den begrenzten Markt und die Zucht von weniger verbreiteten Arten auftreten.
2. Die Umsetzung des EU-Rahmens für Tierarzneimittel und Arzneifuttermittel sollte mit dem einzelstaatlichen Rechtsrahmen harmonisiert werden, um Konflikte und/oder Überschneidungen zwischen unterschiedlichen Vorschriften zu vermeiden.



Beirat für Aquakultur (AAC)

Rue Montoyer 31, 1000 Brüssel, Belgien

Tel.: +32 (0) 2 720 00 73

E-Mail: secretariat@aac-europe.org

LinkedIn: <https://www.linkedin.com/company/aquaculture-advisory-council/>

www.aac-europe.org