

Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Mit der Gesetzesnovelle werden weitreichende Änderungen mit erheblichen Auswirkungen für die Tierhalter und Tierhalterinnen und auf Tiergesundheitsstrategien angelegt. Daher ist eine gründliche Beratung notwendig. Bereits im Vorfeld und während der Anhörung wurde vielfach deutlich, dass der geplante enge Zeitplan diese Gründlichkeit kaum ermöglicht und daher eine Verschiebung des Gesetzgebungsverfahrens sinnvoll ist. Der BÖLW stützt die Forderung der Verschiebung.

Der Gesetzentwurf ist sehr weitreichend, da er die Tierarzneimittel aus dem Human-Arzneimittelgesetz herauslöst. Zudem regelt er die Komplementärmedizin, die für die Öko-Tierhaltung von großer Bedeutung ist. Die Verbändeanhörung hat gezeigt, dass weder BMEL noch BMG beim Entwurf des Gesetzesvorschlags die Anforderungen der EU-Öko-Verordnung gegenwärtig sind und so Regelungen vorgesehen sind, die den Anforderungen des Bio-Rechts entgegenlaufen.

Hier die wichtigsten Kritikpunkte am Entwurf aus Sicht der Bio-Tierhaltung:

Den Öko-Tierhaltern und -Tierhalterinnen liegt eine fachgerechte Versorgung der Tiere im Krankheitsfall besonders am Herzen. Die EU-Öko-Verordnung (EG) Nr. 834/2007, die ab 01.01.2022 durch die Verordnung (EU) 2018/848 abgelöst wird, enthält explizite Angaben zu den Behandlungsmöglichkeiten von kranken Tieren. So dürfen allopathische Arzneimittel nur und unter strengen Auflagen verwendet werden, „wenn die Behandlung mit phytotherapeutischen, homöopathischen und anderen Mitteln ungeeignet ist“ (Anhang II, Teil II, Abs. 1.5.2.2. der VO (EU) Nr. 2018/848).

Dabei arbeiten Bio-Landwirtinnen mit Tierärzten und Tierheilpraktikerinnen zusammen, die eine Reihe von homöopathischen und phytotherapeutischen Medikamenten zur unmittelbaren Verabreichung durch den Landwirt empfehlen. Diese Zusammenarbeit ist derzeit nicht praxisorientiert geregelt. Eine ausschließlich telefonische Beratung zu apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln ist beispielsweise derzeit nicht möglich.

Durch die intensive Zusammenarbeit mit Tiermedizinern, die vertiefte Tierbeobachtung sowie die Aus- und Weiterbildung der Tierhalterinnen ist ein über Jahrzehnte aufgebauter Erfahrungsschatz der Landwirte zur Behandlung akuter Befindlichkeitsstörungen bei Tieren vorhanden. Die phytotherapeutischen und homöopathischen Arzneimittel werden aus natürlichen, nicht chemisch-synthetischen Ausgangsstoffen mit schonenden Verfahren hergestellt. All diese sind in der Praxis lange erprobte Heilmittel, von denen keine Gefahren für Mensch, Tier und Umwelt ausgehen.ⁱ

Die Anwendung der Homöopathie für Tiere leitet sich aus der humanhomöopathischen Literatur ab, wonach sich die Anwendungsprinzipien zwischen diversen Tierarten und Menschen nicht grundsätzlich unterscheiden.ⁱⁱ

Weiterhin bedingt die Anwendung von komplementärmedizinischen und naturheilkundlichen Mitteln am Tier ein deutliches Einsparpotential beim Einsatz von Antibiotikaⁱⁱⁱ und hormonellen Präparaten zur Behandlung von Fruchtbarkeitsstörungen, Nachgeburtverhalten und vielem mehr. Damit wird Resistenzbildung vermieden und es kommt zu einer generellen Reduzierung von Einträgen kritischer Medikamente und ihrer Abbauprodukte in die Umwelt.^{iv}

Vor dem Hintergrund der Antibiotikareduktionsstrategie ist es unverständlich, dass in dem neuen Gesetzentwurf laut § 20 die Einstufung aller homöopathischen und phytotherapeutischen Medikamente am lebensmittelliefernden Tier als verschreibungspflichtig gelten sollen und laut § 43 die Anwendung sämtlicher, auch nicht verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel nur noch nach tierärztlicher Verordnung möglich sein soll.

Das bedeutet für die Tierhalterinnen, dass jede komplementärmedizinische Behandlung den tierärztlichen Besuch erfordert und somit das Therapieren von kleineren Vorfällen, wie einer stumpfen Verletzung oder einer Durchfallerkrankung, sehr viel teurer und bürokratischer würde. Hinzu kommt, dass die Tierarztdichte nicht eng genug ist, um ein schnelles Handeln in jedem Fall zu gewährleisten. Zudem besitzen Tierärzte in der Regel keine umfassenden Vorkenntnisse in komplementärmedizinischen Behandlungsweisen und/oder haben bisher keine Erfahrung mit dieser Art der Behandlung machen können. Die Öko-Tierhalterinnen hingegen kennen sich oft sehr gut aus und können sehr zeitig reagieren. Auch um den Antibiotikaeinsatz zu verringern, um Resistenzen entgegen zu wirken und den strengen Beschränkungen des Bio-Rechts bei Antibiotika gerecht zu werden.

Für die ökologische Tierhaltung ist deshalb die therapeutische Vielfalt von existenzieller Bedeutung. Um sie zu erhalten und zu stärken müssen nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Verabreichung durch den Landwirt zur Verfügung stehen. Laut Art. 34, Abs. 3 der EU-Tierarzneimittel-VO kann eine Verschreibungspflicht von Medikamenten aufgehoben werden, wenn Anforderungen im Bereich Umweltgefahren, Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse erfüllt sind.² Diese Möglichkeit sollte Eingang in die hier in Rede stehende Gesetzesnovelle finden.

Ein gravierendes Defizit des Gesetzesentwurfs ist es, dass die Verabreichung von registrierten Arzneimitteln wie Human-Homöopathika, obwohl von diesen keine Gefahr ausgeht und für diese auch keine Wartezeit formuliert wurde, laut §§ 43, 85 einen Straftatbestand darstellt. Landwirte, die zunächst mit Homöopathika ein Leiden lindern wollen, bevor eine Tierärztin gerufen wird, riskieren bis zu drei Jahren Freiheitsstrafe. Diese Vorgabe ist praxisfern und im beschriebenen Fall unangemessen. Sie kriminalisiert die Landwirte, die sich schon jetzt in einem Graubereich befinden, und berücksichtigt in keiner Weise die seit Jahrzehnten zwischen Tierheilpraktikerinnen und Landwirten positiven Erfahrungen im Bereich der Anwendung von Homöopathika bei lebensmittelliefernden Tieren. Die Betroffenheit der Bio-Bäuerinnen und -Bauern wäre hier besonders groß, da sie seit jeher, gemäß den Vorgaben der EU-Öko-VO die Anwendung von Homöopathika am Tier praktiziert haben und damit jetzt schon einen nicht unerheblichen Anteil zur Antibiotikareduktion beitragen.³

Wir fordern daher

1. die Anwendungsmöglichkeit von homöopathischen und phytotherapeutischen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch die Landwirte am lebensmittelliefernden Tier zu sichern, sei es durch eine Sammelfreistellung von registrierten homöopathischen Arzneimitteln für den Einsatz an Nutztieren oder durch
2. die Umwidmungsmöglichkeit für registrierte und nicht registrierte (Human-) Homöopathika und Phytotherapeutika durch Nicht-Tierärzte, insbesondere durch Tierhalter zur Therapie der eigenen Tiere – gemäß 1. Erwägungsgrund 90 der VO

(EU) 2019/6, welcher es den Mitgliedstaaten freistellt, das Registrierungsverfahren für Homöopathika selbst zu bestimmen^{vi} sowie

3. folgende Ergänzung in § 43 Abs. 4, um den Einsatz von Homöopathika am Tier zu legitimieren. Hinter Nr. 3 wird folgende Nr. 4 neu eingefügt:

"4. sofern ihre Zubereitung in Übereinstimmung mit Tabelle 1 der Verordnung (EU) 37/2010 steht, und soweit die Zubereitung und Anwendung eine Festlegung von Rückstandshöchstmengen nicht vorsieht."

Berlin, 11. Februar 2021

Bund Ökologische Lebensmittelwirtschaft, Marienstr. 19-20, 10117 Berlin
Tel. 030.28482300 Fax 030.28482309 info@boelw.de www.boelw.de

ⁱ Z.B. die Antwort der Bundesregierung auf eine kleine Anfrage der LINKEN

<http://dipbt.bundestag.de/doc/btd/18/065/1806558.pdf>

ⁱⁱ Kapitel 23, Homöopathie und Phytotherapie in der Veterinärmedizin in: Löscher: Lehrbuch der Pharmakologie und Toxikologie für die Veterinärmedizin, Enke Verlag in Georg Thieme Verlag KG 2016.

ⁱⁱⁱ Weiermayer et al. (2020): Evidenzbasierte Veterinär-/Homöopathie und ihre mögliche Bedeutung für die Bekämpfung der Antibiotikaresistenzproblematik – ein Überblick; <https://sat.gstsvs.ch/de/sat/sat-artikel/archiv/2020/102020/evidence-based-homeopathy-and-veterinary-homeopathy-and-its-potential-to-help-overcome-the-antimic.html>

^{iv} Broschüre Umweltbundesamt (2018): „Wie kann die Tiermedizin Einträge vermindern?“ S. 9-11; Zitat auf S. 9 zu Alternativen für die Behandlung von Tieren: „*Es existieren eine Reihe Phytotherapeutika, Futtermittelzusatzstoffe oder homöopathische Mittel z.B. zur Förderung der Wundheilung, Unterstützung der Atemwegsfunktion oder mit Wirkung auf den Gastrointestinaltrakt.*“

https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/421/publikationen/tam_broschuere_tiermedizin_online.pdf

^v Art. 34 „Einstufung von Tierarzneimitteln“ Abs. 3 der EU-TA-VO:

3) Abweichend von Absatz 1 kann die zuständige Behörde bzw. die Kommission ein Tierarzneimittel - mit Ausnahme der Tierarzneimittel gemäß Absatz 1 Buchstaben a, c, e und h - als nicht verschreibungspflichtig einstufen, wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

a) Die Verabreichung des Tierarzneimittels ist beschränkt auf Darreichungsformen, für deren Anwendung keine besonderen Kenntnisse oder Fertigkeiten erforderlich sind;

b) das Tierarzneimittel stellt auch bei unsachgemäßer Verabreichung kein unmittelbares oder mittelbares Risiko für das behandelte Tier bzw. die behandelten Tiere, für andere Tiere, für die es verabreichende Person oder für die Umwelt dar;

c) die Fachinformation des Tierarzneimittels enthält keine Warnhinweise zu potenziellen schwerwiegenden Nebenwirkungen, die sich aus einer sachgemäßen Anwendung ergeben können;

d) in der Vergangenheit wurden weder über das Tierarzneimittel selbst noch über ein anderes Mittel mit demselben Wirkstoff häufig unerwünschte Ereignisse gemeldet;

e) die Fachinformation verweist nicht auf Gegenanzeigen im Zusammenhang mit der Anwendung des betreffenden Produkts in Kombination mit anderen Tierarzneimitteln, die üblicherweise nicht verschreibungspflichtig sind;

f) für die öffentliche Gesundheit besteht auch bei unsachgemäßer Anwendung des Tierarzneimittels kein Risiko durch Rückstände in Lebensmitteln, die von behandelten Tieren stammen;

g) es besteht kein Risiko für die öffentliche oder die Tiergesundheit durch die Resistenzentwicklung gegenüber Stoffen, auch wenn das Tierarzneimittel, die diese Stoffe enthält, unsachgemäß angewendet wird.

^{vi} 1. Erwägungsgrund 90 der VO (EU) 2019/6 „Mit Blick auf die besonderen Merkmale homöopathischer Tierarzneimittel, vor allem die Bestandteile dieser Produkte, ist es wünschenswert, ein besonderes, vereinfachtes Verfahren für die Registrierung einzurichten, und die Packungsbeilagen bei bestimmten homöopathischen Tierarzneimitteln, die ohne Anwendungsgebiete in Verkehr gebracht werden, gesondert zu regeln. Die Qualität homöopathischer Arzneimittel ist unabhängig von ihrer Verwendung, weshalb keine besonderen Bestimmungen für die erforderlichen Qualitätsanforderungen an solche Produkte gelten sollten. Auch wenn die Verwendung homöopathischer Tierarzneimittel, die gemäß dieser Verordnung zugelassen wurden, genauso geregelt ist wie die Verwendung anderer zugelassener Tierarzneimittel, wird die Verwendung registrierter homöopathischer Tierarzneimittel durch diese Verordnung nicht geregelt. Die Verwendung solcher registrierter homöopathischer Tierarzneimittel unterliegt dem nationalen Recht, und zwar auch im Fall von homöopathischen Tierarzneimitteln, die gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates registriert sind.“