

Deutsche Umwelthilfe e.V. | Hackescher Markt 4 | 10178 Berlin

Frau Dr. Sanwidi
BMEL 326@bmel.bund.de
Andrea.Sanwidi@bmel.bund.de
Herr Höhl
BMG 112@bmg.bund.de
Bundesministerium für Gesundheit
Rochusstraße 1, 53123 Bonn

DUH BUNDESGESCHÄFTSSTELLE
BERLIN

Hackescher Markt 4
Eingang: Neue Promenade 3
10178 Berlin

Reinhild Benning
Tel. +49 30 2400867-885
Fax +49 30 2400867-19
Mobil +49 151 17918487
benning@duh.de
www.duh.de

11. Februar 2021

Stellungnahme seitens Deutsche Umwelthilfe (DUH) und Germanwatch zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft

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

Sehr geehrte Frau Dr. Sanwidi,
sehr geehrter Herr Höhl,

vielen Dank für die Zuleitung des Gesetzentwurfes und die Erläuterungen während der Anhörung am 4.2.2021. Wegen der späten Zuleitung des Entwurfes ist es uns erst heute möglich, Ihnen unsere Stellungnahme zukommen zu lassen. Die Anmerkungen sind in der Reihenfolge der Wichtigkeit aus unserer Sicht angeordnet.

Unterabschnitt 9

- 1. Die Verwendung von Reserveantibiotika muss verboten werden können. Eine Strategie dazu muss kurzfristig unter Einbeziehung aller One-Health-Akteure erarbeitet werden.**

Wir begrüßen ausdrücklich die Ermächtigung in § 55, um die Verwendung bestimmter antimikrobieller Mittel eigens zu regeln und ggf. zu verbieten.

Dazu gehen wir von der Einbeziehung aller für den One-Health-Ansatz gleichermaßen notwendigen Akteure der Humanmedizin, der Umwelt und der Tiermedizin bei der Erstellung der nationalen Strategie aus und stehen selbstverständlich für die Diskussion zur Entwurfserstellung in den Startlöchern.

2. Antibiotampflicht für alle Antibiotikaverschreibungen

Krankenkassen-Studien zeigen, dass Ärzte deutlich weniger Antibiotika verschreiben, wenn sie die Erregerart kennen nach Durchführung eines Antibiotogramms bzw. Erregertestes. In der Tiermedizin ist es erst recht geboten, die Sorgfaltspflicht festzuschreiben und im Rahmen des TAMG bei jeder Antibiotikaverschreibung ein Antibiogramm einzufordern. Daher ist § 50 zu Mitteilungen über Arzneimittelverwendung um eine Ziffer zu ergänzen, die die Dokumentation und Mitteilung eines Antibiotogramms und der dabei festgestellten Erreger und gegebenenfalls Resistenzen vorschreibt.

3. Alle Tiere in der gesamten Kette der Lebensmittelerzeugung müssen erfasst werden. Antibiotikaeinsatz am Tier muss in Dosis erfasst und elektronisch dokumentiert werden

Der Unterabschnitt sollte dahingehend deutlich nachgebessert werden, dass mitteilungsspflichtig ist wer eine tierseuchenrechtliche Anmeldung von lebensmittelliefernden Tieren vorgenommen hat. Die Mitteilung muss den aktuellen Tierbestand einer jedweden Nutzungsrichtung eines Betriebes erhalten.

Begründung: Es sollten alle Lebensmitteltiere erfasst werden, weil es zahlreiche Hinweise gibt, dass nicht nur die im Entwurf aufgeführten Tier- und Nutzungsarten relevant sind für das Ziel des Gesetzes in Unterabschnitt 9 „Vorschriften zur Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen. So sind laut ESRAM-Forschungsprojekt 66,7 % der Elterntiere auf der Zuchtebene in der Masthähnchenkette mit Antibiotikaresistenzen kontaminiert. Das Beispiel zeigt, dass es eines breiten Blicks auf alle Stufen der tierischen Erzeugung bedarf, um dem Geist des Gesetzes und dem dringenden Gebot der Antibiotikaminimierung gerecht zu werden.

- Jeder Einsatz von Antibiotika bei Tieren in der gesamten Lebensmittelkette muss auf elektronischem Wege erfasst und der zuständigen Behörde mitgeteilt werden.
- Die Erfassung hat in täglichen Dosis je Kilogramm Körpergewicht eines behandelten Tieres (DDDvet) zu erfolgen und damit die medizinisch relevante Dosis beim Einsatz antimikrobiell wirksamer Medikamente überprüfen zu können. Die Erfassungsgröße Therapiehäufigkeit kann dann entfallen.
- Das System der Antibiotikaminimierung ist entsprechend anzupassen an die Erfassung der täglichen Dosis je Kilogramm Körpergewicht. Dies ermöglicht auch, einen zu geringen Wirkstoffeinsatz zu identifizieren und gegebenenfalls der Bildung von resistenten Erregern entgegen zu wirken.

4. Werbung für Antibiotika verbieten

Unterabschnitt 7

Die vorgenannte Erwägung, alle Instrumente des TAMG zu nutzen, um in Deutschland wieder auf den Weg einer relevanten Antibiotikareduktion bei Tieren zu kommen, gilt es die Werbung für Tierarzneimittel mit antimikrobiellen Wirkstoffen gänzlich zu untersagen.

5. § 37 Tierärztliches Dispensierrecht abschaffen

In Deutschland verharrt der Antibiotikaverbrauch in der Tierhaltung gemäß ESVAC- Bericht (2018, 2019, 2020) bei knapp 90 Milligramm Antibiotika je Kilogramm Nutztierbiomasse. Es braucht neue

politische Rahmenbedingungen, mit denen Anreize für einen Doppelverdienst durch Verschreibung und Verkauf von Antibiotika in Tierarztpraxen beendet werden, um wieder auf den Pfad der Reduktion zu kommen.

6. Verwendung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Tierhaltende erlauben

Die Beibehaltung der Anwendungsmöglichkeit von homöopathischen und phytotherapeutischen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch die Landwirt*innen am lebensmittelliefernden Tier müssen erlaubt bleiben.

7. Homöopathie nicht mit Auflagen aus dem Stall drängen

Die Umwidmungsmöglichkeit für registrierte und nicht registrierte (Human-) Homöopathika und Phytotherapeutika gemäß 1. Erwägungsgrund 90 der VO (EU) 2019/6 muss beibehalten bleiben, welcher es den Mitgliedstaaten freistellt, das Registrierungsverfahren für Homöopathika selbst zu bestimmen¹.

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."

Mit Bitte um wohlwollende Prüfung und Berücksichtigung unserer Eingaben verbleiben wir und stehen für Ihre Rückfragen gerne bereit.

Mit freundlichen Grüßen

Reinhild Benning, DUH, Senior Beraterin für Agrarpolitik
Hackescher Markt 4, 10178 Berlin, E-Mail: benning@duh.de

Tobias Reichert, Germanwatch, Referent für Agrarpolitik und Welthandel
Stresemannstr. 72, D-10963 Berlin; E-Mail: reichert@germanwatch.org

¹ 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.“