



Germanwatch e.V. · Stresemannstr. 72 · D-10963

Frau Kommissarin Stella Kyriakides

Frau Generaldirektorin Anne Bucher

Herr Christian Siebert, Referatsleiter Tierernährung
und Tierarzneimittel

Generaldir. Gesundheit und Lebensmittelsicherheit
1049 Brüssel

Reinhild Benning

Referentin für Landwirtschaft und Tierhaltung

Tel.: +49 (0) 30 / 28 88 356-82
benning@germanwatch.org

Berlin, den 28.02.2020

EU-Tierarzneimittelverordnung – delegierte Rechtsakte

Sehr geehrte Frau Kommissarin Kyriakides,
sehr geehrte Frau Generaldirektorin Bucher,
sehr geehrter Herr Siebert,

mit frischem Schwung für das Jahr 2020 sehen wir auch den großen Herausforderungen ins Auge, besonders mit Blick auf die Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen. Dabei begrüßen wir ausdrücklich, dass die EU-Kommission auch in ihrer Mitteilung zum *European Green Deal* die Notwendigkeit der Antibiotikareduktion in Tierhaltungen festschreibt.

Sie als Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit haben es mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte zur neuen EU-Tierarzneimittelverordnung (TAM-VO) in der Hand, maßgebliche Leitplanken zur Sicherung der Wirksamkeit von Antibiotika für die Infektionsbehandlung bei Mensch und Tier zu setzen. Uns liegen dabei ganz besonders die von der WHO und von der EMA beschriebenen besonders wichtigen (kritischen) Antibiotika mit höchster Priorität für die Humanmedizin (CIA HP bzw. Reserveantibiotika) am Herzen. Im langjährigen Prozess um die neue EU Tierarzneimittelverordnung setzen sich unsere Organisationen, Germanwatch, PAN Germany und die Ärzte gegen Massentierhaltung, mit Nachdruck dafür ein, dass Reserveantibiotika zukünftig für die Behandlung in der Humanmedizin vorbehalten bleiben.

Im April 2019 ergab eine umfangreiche Stichprobenuntersuchung von Germanwatch¹ in Deutschland, dass 56 Prozent des Hähnchenfleisches aus Discountern in Deutschland mit Antibiotikaresistenten Keimen kontaminiert waren. Ein Drittel der Kontaminationen waren sogar Resistenzen gegen „kritische Antibiotika“ (CIA HP nach WHO-Liste). Ähnlich alarmierende Resistenzraten auf Lebensmitteln - insbesondere auf Geflügelfleisch - dokumentieren seit Jahren die repräsentativen staatlichen Zoonosen-Monitorings, die in Deutschland vom BVL veröffentlicht werden².

Dass kontaminierte Lebensmittel einen Übertragungsweg für resistente Erreger auf den Menschen darstellen, ist unstrittig. In welchem Ausmaß eine Kontaminationsrate von über der Hälfte des Hähnchenfleisches aus Supermärkten zur Übertragung resistenter Erreger auf Menschen beitragen, lässt sich zum jetzigen Zeitpunkt aufgrund unzureichender Daten nicht quantifizieren. Doch das anhaltend große Risiko einer Resistenzausbreitung aus Tierhaltungen und über tierische Produkte für die Gesundheit der Bevölkerung wurde in Folge der Germanwatch-Untersuchung stark diskutiert³ - auch in vielen anderen Ländern der EU⁴, in Brasilien⁵ und China⁶. Aktuell sind weitere Untersuchungen bei europäischen Lebensmitteln geplant.

Fleisch- und Milchwirtschaft schaffen ohne Regeln nicht den Ausstieg aus CIA HP

Die deutsche Fleisch- und Milchproduktion nimmt mengenmäßig in der EU eine bedeutende Stellung ein. Der Antibiotikaverbrauch in der deutschen Nutztierhaltung wurde zwar halbiert, nachdem die Erfassung leicht verbessert wurde (DIMDI und AMG 2014). Doch in der Zucht, in der Art der Tierhaltung und in der Fütterung hat sich leider praktisch nichts verändert: die Tiere werden nicht auf mehr Resilienz gezüchtet, nicht gesünder und ausgewogener ernährt und nicht tiergerechter gehalten. Entsprechend ergab die Evaluierung des Bundeslandwirtschaftsministeriums (BMEL 2019) seit 2014 eine Stagnation des Antibiotikaverbrauchs bei Mastkälbern, Masthühnern und –puten auf hohem Niveau. In diesen Sektoren steigt sogar seit 2015 die Therapiehäufigkeit, während sie bei Mastschweinen mehr oder minder stagniert. Nach jahrzehntelangem Antibiotikaeinsatz bei Mastgeflügel in Intensivtierhaltungen setzen laut BMEL⁷ Geflügelmäster heute zu 40 Prozent Reserveantibiotika („kritische Antibiotika“) ein, die dazu prädestiniert sind, nur dann bei Menschen eingesetzt zu werden, wenn Erreger bereits gegen andere Antibiotika resistent geworden sind.

Die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) hat dankenswerter Weise zum Beispiel für das Reserveantibiotikum Colistin (Polypeptid-Antibiotika) die fachliche Empfehlung gegeben, nicht mehr als 5 mg PCU je Kilogramm Nutztierbiomasse einzusetzen. In Deutschland liegt die Tierhaltung seit Jahren weit darüber (7,9 mg PCU in 2016) und aktuell stagniert die Verbrauchsmenge dieser Wirkstoffklasse, obschon die Tierzahlen sinken. Diese Praxis steht im Widerspruch zu einem verantwortungsvollen Antibiotikaeinsatz und sollte daher im Rahmen der EU-TAM beendet werden.

Die Evaluierung des BMEL zum deutschen Arzneimittelgesetz (AMG 2014) hat deutlich gezeigt, dass die Wirtschaft, die Tierärzt*innen und Tierhalter*innen den fachlichen Empfehlungen der EMA und den Zielen zur Resistenzbekämpfung aus eigener Kraft nicht gerecht werden können. Es braucht neue, verbindliche Leitplanken für den Weg hin zu einem verantwortungsvollen Einsatz von Antibiotika in Nutztierhaltungen. Wir sehen darin auch einen Innovationsmotor für neue gesündere Zuchtlinien und für innovative Stallbauunternehmen, die den Stall der Zukunft für gesunde Tiere mit minimalem Antibiotikabedarf bauen können.

Die aktuell vorherrschenden Missstände in der Intensivtierhaltung spiegeln sich in schwankenden, aber insgesamt zu hohen Resistenzraten auf deutschen und europäischen Lebensmitteln aus Intensivtierhaltungen wider. Die messbaren Kontaminationsraten von Fleisch in Supermärkten stellen ein Gesundheitsrisiko für die Bevölkerung dar, das mit klaren Detailregelungen in der TAM-VO massiv gesenkt werden kann. Die in Ihrem Hause in Arbeit befindlichen Rechtsakte im Rahmen der TAM-VO können und müssen das Ruder in eine neue, gesündere Richtung bewegen. Wir möchten daher dringend empfehlen:

1. Die Liste der für die Humanmedizin vorbehaltenen Wirkstoffe muss alle Wirkstoffe enthalten, die von der WHO als „critically important antimicrobials highest priority“ für Menschen eingeordnet werden (jeweilig aktuelle WHO Liste der CIA HP). Diese Wirkstoffe müssen künftig exklusiv kranken Menschen vorbehalten werden. Der Einsatz von CIA HP bei lebensmittelliefernden Tieren sollte im Rahmen der EU-TAM-Rechtsakte bis Ende 2023 beendet werden.

Begründung:

- Der Gesundheitsschutz für Menschen muss oberste Priorität erhalten, daher sind alle CIAHP der WHO-Liste aus der Tierhaltung zu verbannen.
- Regierungen in anderen Ländern erteilen bereits seit Jahren keine Zulassung für bestimmte kritische Wirkstoffgruppen bei lebensmittelliefernden Tieren⁸. Die global sich zuspitzende Resistenzsituation erfordert nun das Ende der Zulassung aller CIA HP in Europa.
- Die deutsche Geflügelwirtschaft hat erklärt, sie könne auf Colistin verzichten⁹.

- Die EU-Fleischwirtschaft exportiert in viele Regionen der Erde, dabei werden resistente Keime mitexportiert. Die EU muss sich dieser Verantwortung annehmen.
- Das Format für die Datenerfassung zu TAM mit antimikrobiellen Wirkstoffen sollte sich exakt an den Erfassungsmethoden und Formaten der WHO¹⁰ orientieren (DDD bezogen auf Tiergewicht), die diese zusammen mit internationalen und vor allem auch europäischen Fachinstitutionen entwickelt hat.

2. Good Distribution Practice (GDP) nachschärfen: – Das Dispensierrecht für Tierärzt*innen in der EU sollte geschärft werden. Im Rahmen der Erfassung des Verbrauchs an Antibiotika muss künftig auch die Tagesdosierung pro Tiergewicht und Tierarzt/ Tierärztin erhoben werden. Nach niederländischem Vorbild sollten damit auch EU-weit Tierarztpraxen mit überdurchschnittlicher Verschreibungspraxis sanktioniert und bei Wiederholung der erhöhten Antibiotikaverschreibung vom Verkauf von Antibiotika ausgeschlossen werden.

Antibiogramm-Pflicht einführen: Tierärzt*innen sollten bei jedem Einsatz von Antibiotika ein Antibiogramm in einem externen Labor anfertigen und dokumentieren müssen. Bei allen CIA HP auf der WHO-Liste muss ein Umwidmungsverbot für lebensmittelliefernde Tiere gelten.

3. Ergänzend möchten wir dringend empfehlen:

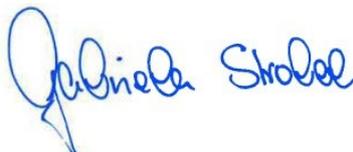
- Der Internethandel mit verschreibungspflichtigen TAM ist zu unterbinden, um die Wirksamkeit aller anderen Maßnahmen zu sichern und Umgehungen der Regeln zu minimieren.
- Wirkstoffe der Humanmedizin ohne Zulassung für Tiere sollten nicht für Heimtiere bzw. Hobbytiere umgewidmet werden dürfen.
- Mit Blick auf die Pharmakovigilanz gilt es dem Umweltressort auf allen Ebenen die Möglichkeit der Federführung und ein Vetorecht bei der Zulassung von TAM einzuräumen.

- Einen gleichlautenden Brief senden wir parallel an DG AGRI. -

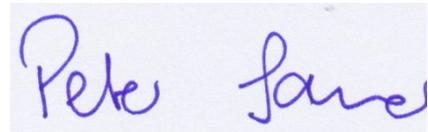
Mit freundlichen Grüßen



Siliva Kreibiehl
Vorstandsvoritzende
Germanwatch



Gabriela Strobel
Vorstand PAN Germany



Peter Sauer
Vorstand Ärzte gegen Massen-
tierhaltung

¹ Benning 2019: Germanwatch-Analyse von Hähnchenfleisch auf antibiotikaresistente Erreger. Mehr als jede zweite Fleischprobe mit Antibiotikaresistenzen kontaminiert – darunter Colistin-Resistenzen. 16.4.2019; <https://germanwatch.org/de/15670>

² BVL-Report 14.1: Zoonosen-Monitoring 2018; Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL 2019)

³ <https://www.zdf.de/nachrichten/heute/antibiotika-keime-in-discounter-fleisch-100.html>

⁴ https://fakty.interia.pl/swiat/news-germanwatch-zarazki-odporne-na-antybiotyki-w-co-drugim-kurcz_nld.2941113,
<https://www.foodingredientsfirst.com/news/poultry-probe-cheap-chicken-rife-with-antibiotic-resistant-superbugs-germanwatch-investigation-reveals.html>

⁵ <https://noticias.uol.com.br/ultimas-noticias/deutschewelle/2019/04/17/estudo-detecta-superbacterias-em-carne-de-frango-industrializada.htm>, <https://www.bol.uol.com.br/noticias/deutsche-welle/2019/04/17/estudo-alemao-detecta-superbacterias-em-carne-de-frango-industrializada.htm>

⁶ <http://news.foodmate.net/2019/04/514812.html>

⁷ <https://www.bmel.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/2019/135-Antibiotikaminimierungskonzept.html>

⁸ Kiefl 2018: Policies on the use of critically important human antibiotics in animal husbandry. A look at Germany, the US and Australia. University of Wageningen August 2018

⁹ Lambrecht 2019; Antibiotika-Einsatz: Geflügelindustrie fordert Deal;

Stand: 11.11.2019, 11:04 Uhr <https://www.tagesschau.de/investigativ/ndr/antibiotika-gefuegel-101.html>

¹⁰ WHO methodology for a global programme on surveillance of antimicrobial consumption, https://www.who.int/medicines/areas/rational_use/who-amr-amc-report-20181109.pdf