



Frau Dr. Kerstin Bode
BMEL, Referat 326
Bundesministerium für Ernährung und
Landwirtschaft (BMEL)
Wilhelmstraße 54, 10117 Berlin

Kontakt für Rückfragen:
Reinhild Benning
Germanwatch e.V.
benning@germanwatch.org
Stresemannstr. 72, 10963 Berlin

Berlin, den 15.10.2020

Per E-Mail an: Referatspostfach 326@bmel.bund.de

Stellungnahme zum 2. Entwurf „Commission Delegated Regulation (EU) 2019/6 establishing the criteria for the designation of antimicrobials to be reserved for the treatment of certain infections in humans“ mit Annex

Von Germanwatch, Ärzte gegen Massentierhaltung, Greenpeace und Tierärzte für verantwortbare Landwirtschaft

Sehr geehrte Frau Dr. Bode,
sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Möglichkeit der Stellungnahme in der vorbezeichneten Angelegenheit zu dem zweiten Entwurf eines delegierten Rechtsaktes nach Art. 37(4) der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel.

1. Unangemessen kurze Frist zur Stellungnahme

Zunächst wird die unzumutbare kurze Frist zur Stellungnahme gerügt.

Seite 1 von 5

2. Hintergrund

Hintergrund ist die Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel (im folgenden TAM-Verordnung). In den Erwägungsgründen der TAM-Verordnung haben EU-Kommission, Rat und EP dargelegt, dass antimikrobielle Resistenzen (AMR) gegen Human- und Tierarzneimittel in der Union und weltweit anerkanntermaßen ein schwerwiegendes Gesundheitsrisiko für Menschen darstellen. Die Bekämpfung der Bildung und Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen ist erklärtes Ziel der EU. Darüber hinaus sind wirksame Bekämpfungswege gegen AMR seit der Hauptversammlung der UN 2015 zu diesem Thema zu einem globalen Anliegen der öffentlichen Gesundheit geworden. Dabei steht staatliches Handeln gemäß dem Konzept „Eine Gesundheit“ (One Health) als Leitgedanke in besonderem Fokus. Grund dafür ist die wissenschaftliche Evidenz, dass AMR aus Tierhaltungen noch weiter ansteigen werden, wenn die Politik nicht handelt.

Jeder Antibiotikaeinsatz, so auch der von Reserveantibiotika, zieht die Bildung resistenter Erreger nach sich. Nur mit einer umsichtigen Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen ist eine effektive Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen möglich. Diese Herausforderung gilt verstärkt für die Reserveantibiotika, weil solche nur dann zur Verwendung in der Humanmedizin kommen sollen, wenn andere Antibiotika keine Wirkung mehr erzielen und daher zur Behandlung von Infektionen bei Menschen nicht mehr zur Verfügung stehen.

Der europäische Gesetzgeber fordert ein eindeutiges Ende der missbräuchlichen Verwendung antimikrobieller Wirkstoffe in der Tierhaltung. Art. 107 VO (EU) 2019/6 regelt diesbezüglich:

1) Antimikrobiell wirksame Arzneimittel dürfen nicht routinemäßig eingesetzt oder angewendet werden, um mangelhafte Hygiene, unzulängliche Haltungsbedingungen oder Pflege oder unzureichende Betriebsführung auszugleichen.

(2) Antimikrobiell wirksame Arzneimittel werden Tieren nicht verabreicht, um ihr Wachstum zu fördern oder den Ertrag zu erhöhen.

(3) Antimikrobiell wirksame Arzneimittel werden nur in Ausnahmefällen zur Prophylaxe angewendet und dann einem einzelnen Tier oder einer begrenzten Zahl von Tieren verabreicht, wenn das Risiko einer Infektion oder einer Infektionskrankheit sehr hoch ist und die Folgen wahrscheinlich schwerwiegend sein würden.

Aus Artikel 107 der Verordnung ergibt sich eindeutig, dass der europäische Gesetzgeber die Verwendung von Antibiotika in der Tierhaltung weitgehend einzuschränken sucht und den flächendeckenden Einsatz in der täglichen Praxis unterbinden will. Dies geht bereits aus der Formulierung „routinemäßig“ hervor. Die Vorschläge in der Farm-to-Fork-Strategie der EU-Kommission zur Halbierung des Antibiotikaverbrauchs stehen im Einklang mit diesem Ziel und sollten aus Sicht der Unterzeichnenden umgehend Rechtskraft erhalten.

3. Verstoß gegen die Ziele der Verordnung (EU) 2019/6

Der hier vorliegende Entwurf steht im Widerspruch zu dem Ziel, bestimmte Antibiotika für die Behandlung von Infektionen bei Menschen vorzubehalten. Allein schon die unter Punkt (g) formulierten Kriterien hebeln die eigene Intention des europäischen Gesetzgebers aus, Antibiotika für Menschen vorzubehalten, die derer bedürfen bei ernsthaften, lebensbedrohlichen Infektionen. Die Formulierung des zweiten Entwurfes:

(9) Antimicrobials to be only used for treatment of certain infections in humans should be designated on the basis of three main criteria: 1) that they are of the highest importance to preserve human health, 2) that they are responsible for the transfer of resistance, that may include cross-resistance or co-selection of resistance to other antimicrobials, from animals to humans, or that they present a high risk thereof, 3) that they are not essential to preserve animal health.

Mit Kriterium 3 setzen die Kommissionsdienststellen, die den Text verfasst haben, die Tiergesundheit über die menschliche Gesundheit, indem die Sicherung der Tiergesundheit ungeachtet defizitärer Zustände in Zucht- und Haltung gleich stark gewichtet wird wie die Sicherung der Gesundheit von Menschen. Das Kriterium 3 ist mit ethischen Maßstäben in Europa nicht zu vereinbaren und muss ersatzlos gestrichen werden. Haltung, Betreuungsschlüssel, Zucht und Fütterung sind entscheidende Einflussfaktoren zur Sicherung der Gesundheit von Tieren. Der hohe Verbrauch etwa des Reserveantibiotikums Colistin in deutschen Geflügelhaltungen (Deutsches Tierärzteblatt | 2019; 67 (8))¹ in Höhe von 7,9 Milligramm je Kilogramm Tiergewicht und Jahr liegt massiv oberhalb der Empfehlung der EMA, die zur Vermeidung von AMR gegen Colistin eine maximale Grenze bei 5 Milligramm legt. Verantwortliche Tierhaltende in zahlreichen anderen EU-Staaten sind in der Lage, mit weniger oder ohne Colistin zu wirtschaften. In den USA etwa sind Reserveantibiotika aus der Gruppe der Fluorchinolone nicht für Tiere zugelassen (Innes 2020)². Dennoch wird dort Fleisch und Milch erzeugt.

Die für Menschen wichtigsten Antibiotikawirkstoffe sind in der Tierhaltung in aller Regel entbehrlich. So führte die Einführung der Antibiotikampflicht für einige CIA in Deutschland zu einer stark verringerten Abgabe an Tierärzte (BVL 2020). Der Verzicht auf bestimmte CIA in einigen Branchen (Okholm 2017) belegt des Weiteren, dass Tiergesundheit auf anderen Wegen hergestellt und gesichert werden kann, so dass es falsch wäre, die Verfügbarkeit von CIA als zentralen Faktor für Tiergesundheit darzustellen. Dies zeigt auch die Praxis auf unzähligen Betrieben, die ohne Reserveantibiotikaeinsatz wirtschaften, indem ihre Zucht- und Leistungsziele und Betriebsbedingungen eine Tiergesundheit auf stabilem Niveau befördern und sicherstellen.

Es zeigt sich, dass Kriterium 3 in der Praxis nicht anwendbar ist. Tierärzte und Tierhaltende müssen vor der Anwendung von Antibiotika Maßnahmen der *Hygiene, der Haltungsbedingungen, Pflege und Betriebsführung* prüfen, um der EU-TAM zu entsprechen. Erst wenn in diesen Bereichen Verbesserungsmöglichkeiten ausgeschöpft sind, kann geltend gemacht werden, dass Antibiotika nicht angewendet werden, um Missstände *auszugleichen*, was die EU-TAM verbietet.

Nach Art. 107 VO (EU) 2019/6 sind Routinen, die sich etwa in Einbaugeräten zum Beimischen von Antibiotika in Tierhaltungen manifestieren, wegen des Risikos der Ausbreitung von AMR nicht mehr zulässig. Wer nicht routinemäßig Antibiotika einsetzen darf, benötigt auch keine Einrichtungen zum routinemäßigen Einsatz.

¹

https://www.deutsches-tieraerzteblatt.de/fileadmin/resources/Bilder/DTBL_08_2019/PDFs/DTBL_08_2019_Abgabemengenerfassung.pdf

² <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7199423/>

Dem Geist und Wortlaut der EU-TAM 2019/6 widerspricht in noch stärkerer Form die in Section C im *ANNEX to the Commission delegated regulation establishing criteria for the designation of antimicrobials to be reserved for the treatment of certain infections in humans* vorgeschlagene Formulierung:

"SECTION C: CRITERION OF NON-ESSENTIAL NEED FOR ANIMAL HEALTH

1. The antimicrobial or group of antimicrobials meets this criterion if all of the following apply:

*(a) the antimicrobial or group of antimicrobials is neither essential to treat a serious, life-threatening infection in animals, which, if it cannot then be treated effectively, would lead to **significant morbidity and/or mortality**, nor is it essential to ensure **animal welfare**; this applies whether the antimicrobial or group of antimicrobials is present within an authorised veterinary medicinal product or within a human authorised medicinal product that is used in compliance with the conditions for use outside the terms of its marketing authorisation;"*

Der vorliegende Entwurf lässt befürchten, dass die eigentlichen Ziele der Verordnung unterlaufen werden und letztlich der flächendeckende Einsatz von Reserveantibiotika in der Tierhaltung legitimiert würde. Das Problem von Antibiotikaresistenzen würde verschärft und die Gefährdung der menschlichen Gesundheit zunehmen, dass muss dringend verhindert werden.

Eine ausschließliche Verwendung von Reserveantibiotika in der Humanmedizin würde dieser Formulierung zufolge unmöglich, wenn ein Arzneimittel für die Erhaltung der Tiergesundheit von Bedeutung ist (second draft, (9) 3)). Da EU-weit keine gesetzlichen Verbesserungen für Lebensmittel liefernde Tiere in den Bereichen *Hygiene, Haltungsbedingungen, Pflege und Betriebsführung* oder Zucht und Fütterung geplant sind, ist davon auszugehen, dass weiterhin Antibiotika und auch Reserveantibiotika zur relativen Verbesserung der Tiergesundheit bzw. zum Ausgleich für Missstände in Zucht, Haltung und Fütterung eingesetzt werden. Da viele Tiere ohne Antibiotika die Schlachtstätten nicht lebend erreichen, ist ohne eine gesetzliche Verbesserung des Tierschutzes davon auszugehen, dass dieser Formulierungsvorschlag einen beliebig hohen Einsatz an Reserveantibiotika legitimiert – auf Kosten der menschlichen Gesundheit.

Die Formulierung zum Tierwohl ist zudem derart ungenau, dass hier geradezu ein Einfallstor für die Umgehung des eigentlich angestrebten Ziels liegt, Reserveantibiotika der Humanmedizin vorzubehalten. Der Begriff Tierwohl ist nicht definiert. Darüber hinaus kann die Sicherstellung des Tierwohls kein Grund für eine Antibiotikaverschreibung sein, da abwesendes Tierwohl keine Erkrankung oder bakterielle Infektion darstellt. Daher kann diese Definition nicht Bestand haben, zumal dieser Aspekt eindeutig gegen die Vorgaben des europäischen Gesetzgebers verstößt. Vielmehr muss die Gabe von antimikrobiellen Wirkstoffen in der Tierhaltung die absolute Ausnahme werden und darf insbesondere nicht Folge der Hochleistungszucht und der beengten Bedingungen insbesondere in großen Tierhaltungen (BMEL 2019) sein, die den aktuell hohen Antibiotikaverbrauch begünstigen.

Hier ist in Deutschland das BMEL in der Pflicht, den rechtlichen Rahmen für die konventionelle Tierhaltung so auszugestalten, dass den Vorgaben der VO(EU) 2019/6 entsprochen werden kann. Vorschläge für eine EU-weite Verbesserung der landwirtschaftlichen Tierhaltung liegen vielfach vor, viele Empfehlungen sind vom Konsens zwischen Tierhaltenden, Tier- und Umweltschutz und Wissenschaft geprägt und sollten zeitnah umgesetzt werden (Good Food Good Farming 2020, Arc2020u.a.)³.

Die Unterzeichnenden weisen auf die im Rahmen der Lebensmittelsicherheit erarbeiteten Kriterien der WHO⁴ für Antibiotika hin, die für die Humanmedizin vorbehalten werden sollten. Die EU bekennt sich bisher zur Wettbewerbsfähigkeit und zur Exportorientierung des Agrarsektors und der tierischen Erzeugung. Derzeit werden jedoch hohe Raten an AMR auf Fleisch (EFSA, ECDC 2020)⁵ gefunden, die mit Exporten weiter verbreitet werden. Die EU steht in der Verantwortung, Maßnahmen zu ergreifen, damit aus der EU in Drittstaaten exportierte tierische Lebensmittel AMR nicht dorthin verbreiten. In einem globalisierten Sektor wie dem Lebensmittelhandel Kriterien für Reserveantibiotika in Abgrenzung zur WHO-Liste und deren Kriterien zu erstellen, käme einer Missachtung der menschlichen Gesundheit in den Empfängerländern für EU-Produkte gleich.

4. Forderung der Unterzeichnenden

Die Unterzeichnenden fordern, den Einsatz von Reserveantibiotika gemäß der aktuellen WHO-Liste für Critically Important Antimicrobials Highest Priority ausschließlich für Menschen vorzubehalten. Dazu sind auch die von der WHO transparent erarbeiteten und dargelegten Kriterien zu übernehmen, die zur Bestimmung derjenigen Antibiotika gelten müssen, die nicht für Lebensmittel liefernde Tiere zugelassen sein sollen.

Mit freundlichen Grüßen
im Auftrag



Reinhild Benning,

Germanwatch e.v, Reinhild Benning, Referentin für Landwirtschaft und Tierhaltung
Ärzte gegen Massentierhaltung n.e.V., Dr.med. Imke Lührs, Vorstandsmitglied
Greenpeace e.V., Dr. Dirk Zimmermann, Kampagner Nachhaltige Landwirtschaft
Tierärzte für verantwortbare Landwirtschaft e.V., Dr. med. vet. Claudia Preuß-Ueberschär

³ <https://www.arc2020.eu/tag/industrial-farming/>
<https://www.goodfoodgoodfarming.eu/>

⁴ https://www.who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-resistance/cia/en/

⁵ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2020.6007>