

**Stellungnahme zu den Änderungsanträgen aus dem
Ausschuss für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung (AGRI)
zum Entwurf eines Berichts von
Clara Eugenia Aguilera García
und zu der Stellungnahme (Opinion) des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche
Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI)**

**zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments
und des Rates über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die
Verwendung von Arzneifuttermitteln sowie zur Aufhebung der Richtlinie
90/167/EWG des Rates
(Abstimmung im AGRI am 30. November/1. Dezember 2015)**

Es wird Bezug genommen auf die Stellungnahmen der BTK zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates, zum Entwurf eines Berichts des AGRI, Berichterstatterin Clara Eugenia Aguilera García, und zu dem Entwurf einer Stellungnahme des ENVI, Norbert Lins.

Es wird ferner Bezug genommen auf die Stellungnahme der Föderation der Tierärzte in Europa (FVE). Die Stellungnahme der FVE wird unterstützt.

Die wichtigsten Ziele von Änderungen sind aus Sicht der BTK eine sorgsame Verwendung von Antibiotika als Wirkstoffe in Arzneifuttermitteln, eine Begrenzung von Toleranzen und Verschleppungen und eine Verschreibung und Diagnose durch den Tierarzt. Zur Unterscheidung Antibiotika/antimikrobielle Mittel sind dringend Begrifflichkeiten zu klären.

Die wichtigsten Aspekte, denen wir hinsichtlich der Änderungsvorschläge aus dem Europäischen Parlament zustimmen, sind:

- **Amendment 91, Opinion 15 (2):** Es muss hinsichtlich des **Geltungsbereiches** im Artikel 1 Abs. 2 (neu) klargestellt werden, dass die Verordnung **nicht** für Fertigarzneimittel, die zur oralen Verabreichung über das Futter oder das Wasser zugelassen sind, gilt.
- **Amendment 166:** Wo die Grenze für **Verschleppungen** liegt, sollte auf wissenschaftlicher Basis ermittelt werden.
- **Amendment 268, 93, 6, 7: Antibiotika** sind nicht synonym mit antimikrobiellen Stoffen. Viele Vorgaben, die für Antibiotika gut und richtig sind, z.B. das Verbot der prophylaktischen Anwendung und die Begrenzung der Abgabemenge, sind nicht unbedingt auf Antiparasitika anzuwenden. Diese Begrifflichkeit muss in Artikel 2 und Artikel 16 durchgängig geprüft werden.
- **Amendment 257, 259, Opinion 41:** Die **Abgabemenge** für Antibiotika zur Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren sollte in Artikel 16 Abs. 1b begrenzt sein, um die Kontrolle des Behandlungserfolges durch den Tierarzt zu gewährleisten. Ausgenommen werden müssen allerdings Mittel, die eine Zulassung für eine längere Anwendung besitzen. Diese müssen für die zugelassene Behandlungsdauer lieferbar sein.

- **Amendment 64, 228:** Der Tierarzt ist die einzige Person, die eine Diagnose stellen und über die geeignete Behandlung entscheiden kann. Die Änderung in Artikel 15 Abs. 5 geht richtigerweise davon aus, dass der Verschreibung eine **Untersuchung** und Diagnose durch einen Tierarzt vorausgeht. Der Tierarzt, der die Untersuchung und Diagnose ausgeführt hat, ist die am besten qualifizierte Person, die **Verschreibung** vorzunehmen. Nicht eine sonstige „verschreibende Person“. Erwägungsgrund 17 spricht daher eindeutig von einer tierärztlichen Verschreibung.
- **Amendment 12, 114: Hofmischer** sollten Arzneifuttermittel nur für die Verwendung durch den landwirtschaftlichen Betrieb (einschließlich Teile des Betriebs), in dem sie hergestellt werden, herstellen dürfen. Ein Inverkehrbringen sollte in Artikel 2 oder 3 untersagt werden.

Die wichtigsten Aspekte, die bei den Änderungsvorschlägen aus dem Europäischen Parlament fehlen, sind:

- Anhang 4 Nummer 1 Abs.2 Tabelle: Die Toleranzen für die Wirkstoffgehalte sehen wir als zu hoch und insbesondere im Hinblick auf Antibiotika und die Entwicklung von Antibiotikaresistenzen als bedenklich an. Gerade Wirkstoffe, die in kleineren Mengen eingemischt werden, sind besonders wirksam. Bei den vorgesehenen Abweichungen kann nicht gewährleistet werden, dass jedes zu behandelnde Tier die erforderliche Dosis erhält. Die Regeln des Europäischen Arzneibuchs sind zu beachten.

Die Ergebnisse der Toleranzermittlung hängen von zahlreichen Faktoren ab (z.B. Art der Probenahme, Poolen von Proben, Mitteln der Ergebnisse von Einzelproben), daher sollte zumindest die maximale Probengröße definiert werden. Folgender Satz sollte hinzugefügt werden: „Die bei der Ermittlung der Toleranz verwendete Probengröße darf die niedrigste in der Gebrauchsinformation vorgesehene Tagesration des Fütterungsarzneimittels für ein Einzeltier nicht überschreiten.“

Berlin, den 22. Oktober 2015

Die Bundestierärztekammer ist eine Arbeitsgemeinschaft der 17 Landes-/Tierärztekammern in Deutschland. Sie vertritt die Belange aller rund 39.000 Tierärztinnen und Tierärzte, Praktiker Amtsveterinäre, Wissenschaftler und Tierärzte in anderen Berufszweigen gegenüber Politik, Verwaltung und Öffentlichkeit auf Bundes- und EU-Ebene.