

Stellungnahme zum
Entwurf (Stand 20.5.2015) eines
**Berichts des Ausschusses für Landwirtschaft und ländliche
Entwicklung**

**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
(COM(2014)0556 – C8-0143/2014 – 2014/0255(COD))**

Berichterstatte^rin: Clara Eugenia Aguilera Garcia

Die BTK begrüßt den Bericht und teilt die Ansicht, dass es wichtig und geboten ist, die Richtlinie 90/167/EWG zu aktualisieren.

Wir sind mit der Berichterstatte^rin der Meinung, dass der Vorschlag über Arzneifuttermittel parallel zum Vorschlag über Tierarzneimittel geprüft werden muss.

Dass spezifische Bestimmungen in der Verordnung über Arzneifuttermittel restriktiver sind als in der Verordnung über Tierarzneimittel, sehen wir allerdings nicht als Grund, die Vorschriften zu lockern sondern sie bei den Tierarzneimitteln zu übernehmen, zumal es bewährten geltenden Vorschriften entspricht.

Wir schlagen ergänzend eine Klarstellung vor, dass die Verordnung nicht für die orale Medikation mit Fertigarzneimitteln gilt, da dies nicht eindeutig aus dem Verordnungstext ersichtlich ist.

Der Verordnungsvorschlag soll auch Arzneifuttermittel für nicht Lebensmittel liefernde Tiere umfassen. Hier sehen wir keinen Bedarf. Insbesondere sollte es keine antibiotikahaltigen Arzneifuttermittel für diese Tiere geben. Diese Therapie sollte weiterhin als Einzeltierbehandlung erfolgen.

Wir begrüßen den Vorschlag der Berichterstatte^rin, dass „Hofmischer“ nur für die ausschließliche Verwendung durch den landwirtschaftlichen Betrieb, in dem sie hergestellt werden, herstellen dürfen (Änderungsantrag 12).

Es ist der Berichterstatte^rin zuzustimmen, dass starre Grenzwerte für Verschleppungen von Antibiotika willkürlich sind (Änderungsantrag 20). Allerdings sollten die Grenzwerte nicht willkürlich erhöht werden (Änderungsantrag 21). Verschleppungsgrenzen sollten nach unserer Auffassung von der EFSA auf wissenschaftlicher Basis festgelegt werden.

Eine vorbeugende Verwendung von Antibiotika lehnen wir kategorisch ab (Änderungsanträge 5 und 29).

Zu einzelnen Änderungsanträgen:

Ergänzender Vorschlag

Artikel 1 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag für eine Verordnung	Vorschlag AGRI	Kommentar BTK
		1a. Diese Verordnung gilt nicht für fertige Arzneimittel zur oralen Verabreichung, die zum Einsatz in Futtermitteln oder Trinkwasser zugelassen sind.

Begründung:

Diese Klarstellung des Geltungsbereiches ist erforderlich, da dies nicht eindeutig aus dem Verordnungstext ersichtlich ist.

Änderungsantrag 5

Erwägung 19

Vorschlag für eine Verordnung	Vorschlag AGRI	Kommentar BTK
(19) Angesichts des durch Antibiotikaresistenz bestehenden schwerwiegenden Risikos für die öffentliche Gesundheit sollte die Verwendung von Antibiotika enthaltenden Arzneyfuttermitteln bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren begrenzt werden. Vor allem die vorbeugende Verwendung oder die Verwendung zur Leistungsförderung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren sollte nicht erlaubt sein.	(19) Angesichts des durch Antibiotikaresistenz bestehenden schwerwiegenden Risikos für die öffentliche Gesundheit sollte die Verwendung von Antibiotika enthaltenden Arzneyfuttermitteln bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren begrenzt werden. Antibiotika enthaltende Arzneyfuttermittel sollten nicht zur Vorbeugung von Krankheiten bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren verwendet werden, es sei denn, eine solche Verwendung ist gemäß der Verordnung (EU) 2015/... (Tierarzneimittel) zulässig.	(19) Angesichts des durch Antibiotikaresistenz bestehenden schwerwiegenden Risikos für die öffentliche Gesundheit sollte die Verwendung von Antibiotika enthaltenden Arzneyfuttermitteln bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren begrenzt werden. Vor allem die vorbeugende Verwendung oder die Verwendung zur Leistungsförderung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren sollte verboten sein.

Begründung:

Antibiotika dürfen als Fütterungsarzneimittel nur eingesetzt werden, wenn dies erforderlich ist und zwar aufgrund einer Diagnose und keinesfalls vorbeugend oder zur Leistungsförderung. Da die Verordnung auch für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere gilt, ist die vorbeugende Verwendung auch hier zur Vermeidung einer Resistenzentwicklung abzulehnen. Die vorbeugende Verwendung ist nur im Rahmen von chirurgischen Eingriffen denkbar. Hier werden jedoch keine Fütterungsarzneimittel eingesetzt.

Änderungsantrag 12

Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe i

Vorschlag für eine Verordnung	Vorschlag AGRI	Kommentar BTK

(i) „Hofmischer“ einen Futtermittelunternehmer, der im landwirtschaftlichen Verwenderbetrieb Arzneifuttermittel herstellt.	(i) „Hofmischer“ einen Futtermittelunternehmer, der Arzneifuttermittel für die ausschließliche Verwendung durch den landwirtschaftlichen Betrieb, in dem sie hergestellt werden, herstellt.	Zustimmung zum geänderten Text
---	---	--------------------------------

Änderungsantrag 15

Artikel 5 – Absatz 2 – Buchstabe c

Vorschlag für eine Verordnung	Vorschlag AGRI	Kommentar BTK
(c) <i>es kann nicht zu einer Wechselwirkung zwischen den Tierarzneimitteln und dem Futtermittel kommen, die die Sicherheit oder die Wirksamkeit des Arzneifuttermittels beeinträchtigen;</i>	<i>entfällt</i>	Beibehaltung des Kommissionsvorschlags.

Begründung:

Auch wenn die Fachinformation Hinweise zu Wechselwirkungen enthält, sollte vorgeschrieben werden, dass der Hersteller diese zugunsten der Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneifuttermittels beachten muss.

Änderungsantrag 20

Artikel 7 – Absatz 2 – Unterabsatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag für eine Verordnung	Vorschlag AGRI	Kommentar BTK
(a) <i>für antimikrobiell wirksame Stoffe 1 % des Wirkstoffs in der letzten Partie eines Arzneifuttermittels oder eines Zwischenproduktes, die vor der Produktion von Nichtziel-Futtermitteln produziert wurde;</i>	<i>entfällt</i>	1a. Stoffspezifische Verschleppungsgrenzen sind von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) aufgrund einer wissenschaftlichen Risikobewertung festzulegen.

Begründung:

Eine Nulltoleranz ist wirklichkeitsfremd, zumal dann die Höhe der Rückstände von der Nachweisgrenze der Analyse­methode abhängen würde. Gewisse Verschleppungen sind unvermeidbar, sollten aber so gering wie möglich sein, möglichst unter 1 Prozent. Bei Antibiotika sind Verschleppungen hochproblematisch aufgrund der Gefahr von Resistenzbildungen. Wo die Grenze liegt, sollte auf wissenschaftlicher Basis ermittelt werden. Die Kommission wird aufgefordert, die umfangreiche Arbeit **bereits jetzt** in Auftrag zu geben, damit bis zum Inkrafttreten der Verordnung eine Regelung vorliegt.

Änderungsantrag 24

Artikel 15 – Absatz 3

Vorschlag für eine Verordnung	Vorschlag AGRI	Kommentar BTK
3. Mit Ausnahme von Arzneifuttermitteln für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere gilt eine Verschreibung von Arzneifuttermitteln jeweils nur für eine Behandlung mit diesen Mitteln.	entfällt	3. Eine Verschreibung von Arzneifuttermitteln gilt jeweils nur für eine Behandlung mit diesen Mitteln.

Begründung:

Die Vorgabe, dass eine Verschreibung nur für **eine** Behandlung gelten soll, muss auch in der Verordnung über Tierarzneimittel ergänzt werden anstatt sie hier zu streichen. Eine Bevorratung durch den Tierhalter ist aus Gründen des Verbraucherschutzes und des Tierschutzes zu vermeiden. Eine wiederholte Behandlung ist ohne erneute tierärztliche Kontrolle nicht zu verantworten. Daher müssen **für alle Tierarten** nicht nur Menge und Gültigkeitsdauer begrenzt werden sondern auch die einmalige Abgabe. Dies ist geltendes Recht der RL90/167/EWG Art 8 Abs 1c). Änderungsbedarf ist nicht ersichtlich.

Änderungsantrag 25

Artikel 15 – Absatz 5

Vorschlag für eine Verordnung	Vorschlag AGRI	Kommentar BTK
5. Das verschriebene Arzneifuttermittel darf nur an Tiere verabreicht werden, die von der verschreibenden Person untersucht wurden, und nur gegen die Krankheit, für die eine Diagnose gestellt wurde. Die verschreibende Person vergewissert sich, dass die verschriebene Behandlung bei den Zieltieren veterinärmedizinisch gerechtfertigt ist. Zudem vergewissert sie sich, dass die Verabreichung des betreffenden Tierarzneimittels nicht mit einer anderen Behandlung oder Verwendung unvereinbar ist und dass bei Verwendung mehrerer Arzneimittel Gegenindikationen oder Wechselwirkungen auszuschließen sind.	5. Das verschriebene Arzneifuttermittel darf nur an Tiere verabreicht werden, die von der verschreibenden Person untersucht wurden, und nur gegen die Krankheit, für die eine Diagnose gestellt wurde, oder gegen ein Gesundheitsrisiko . Die verschreibende Person vergewissert sich, dass die verschriebene Behandlung bei den Zieltieren veterinärmedizinisch gerechtfertigt ist. Zudem vergewissert sie sich, dass die Verabreichung des betreffenden Tierarzneimittels nicht mit einer anderen Behandlung oder Verwendung unvereinbar ist und dass bei Verwendung mehrerer Arzneimittel Gegenindikationen oder	5. Das verschriebene Arzneifuttermittel darf nur an Tiere verabreicht werden, die vom verschreibenden Tierarzt untersucht wurden, und nur gegen die Krankheit, für die eine Diagnose gestellt wurde, oder gegen ein Gesundheitsrisiko . Der verschreibende Tierarzt vergewissert sich, dass die verschriebene Behandlung bei den Zieltieren veterinärmedizinisch gerechtfertigt ist. Zudem vergewissert sie sich, dass die Verabreichung des betreffenden Tierarzneimittels nicht mit einer anderen Behandlung oder Verwendung unvereinbar ist und dass bei Verwendung mehrerer Arzneimittel Gegenindikationen oder

	Wechselwirkungen auszuschließen sind.	Wechselwirkungen auszuschließen sind.
--	---------------------------------------	---------------------------------------

Begründung:

Der Tierarzt ist die einzige Person, die eine Diagnose stellen und über die geeignete Behandlung entscheiden kann. Die Vorschrift 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. Erwägungsgrund 17 spricht daher eindeutig von einer **tierärztlichen** Verschreibung.

Ein Gesundheitsrisiko muss als Indikation nicht benannt werden. Eine vorbeugende Behandlung mit Arzneifuttermitteln ist nicht sinnvoll.

Änderungsantrag 28

Artikel 16 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag für eine Verordnung	Vorschlag AGRI	Kommentar BTK
<i>(b) die Mengen, die für eine Behandlungsdauer von einem Monat erforderlich sind, bzw. für zwei Wochen bei Arzneifuttermitteln, die antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel enthalten.</i>	<i>entfällt</i>	Beibehaltung des Vorschlags der Kommission

Begründung:

Die Liefermenge sollte beschränkt werden, damit eine tierärztliche Verordnung und eine tierärztliche Kontrolle gewährleistet ist. Eine längere Behandlungsdauer ist ohne erneute tierärztliche Kontrolle nicht zu verantworten.

Änderungsantrag 29

Artikel 16 – Absatz 2

Vorschlag für eine Verordnung	Vorschlag AGRI	Kommentar BTK
2. <i>Antimikrobiell</i> wirksame Tierarzneimittel enthaltende Arzneifuttermittel dürfen nicht als Krankheits-Prophylaxe oder zur Leistungssteigerung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren verwendet werden.	2. <i>Antibiotisch</i> wirksame Tierarzneimittel enthaltende Arzneifuttermittel dürfen nicht als Krankheits-Prophylaxe bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren verwendet werden, es sei denn, eine solche Verwendung ist gemäß der Verordnung (EU) 2015/... (Tierarzneimittel) zulässig.	Beibehaltung des Vorschlags der Kommission

Begründung:

Eine vorbeugende Verwendung von Arzneifuttermitteln, die antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel enthalten, lehnen wir kategorisch ab. Dies gilt insbesondere für Antibiotika, die ja die häufigsten Wirkstoffe in Arzneifuttermitteln sind. Antibiotika dürfen als Fütterungsarzneimittel

nur eingesetzt werden, wenn dies erforderlich ist und zwar aufgrund einer Diagnose und keinesfalls vorbeugend oder zur Leistungsförderung.

Änderungsantrag 40

Anhang 4 – Nummer 1 – Absatz 2 – Tabelle

Wirkstoff je kg Arzneifuttermittel	Toleranz	Wirkstoff je kg Arzneifuttermittel	Toleranz	Kommentar BTK
> 500 mg	± 10%	> 500 mg	± 20%	Die Toleranzen werden als zu hoch erachtet. Unabhängig davon sollte Anhang IV Nr. 1 folgender Satz 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.
> 10 mg und ≤ 500 mg	± 20%	> 100 mg and ≤ 500 mg	± 30%	
> 0,5 mg und ≤ 10 mg	± 30%	> 10 mg and ≤ 100 mg	± 40%	
≤ 0,5 mg	± 40%	≤ 10 mg	± 50%	

Begründung:

Die Toleranzen werden als zu hoch und insbesondere im Hinblick auf Antibiotika und die Entwicklung von Antibiotikaresistenzen als bedenklich angesehen. 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.

Berlin, den 18. Juni 2015

Die Bundestierärztekammer ist eine Arbeitsgemeinschaft der 17 Landes-/Tierärztekammern in Deutschland. Sie vertritt die Belange aller rund 37.000 Tierärztinnen und Tierärzte, Praktiker Amtsveterinäre, Wissenschaftler und Tierärzte in anderen Berufszweigen gegenüber Politik, Verwaltung und Öffentlichkeit auf Bundes- und EU-Ebene.