

# Informationen zur Lebensmittelkette

## Angaben zur Behandlung von Nutztieren mit Arzneimitteln mit einer Wartezeit größer Null

Johanna Popp<sup>1</sup>, Ruth Mengden<sup>1</sup>, Sylvia Pingen<sup>1</sup>, Franziska Schill<sup>1</sup>, Susanne Fortenbacher<sup>2</sup>, Lothar Kreienbrock<sup>2</sup>, Günter Klein<sup>1</sup>(†) und Diana Meemken<sup>1,3</sup>

Im Rahmen einer aktuellen Studie bezüglich der Angabe von Arzneimitteln mit Wartezeiten in den Informationen zur Lebensmittelkette wurden Befragungen von Tierärzten und Landwirten durchgeführt. Schnell wurde deutlich, dass unterschiedliche Gesetzesauffassungen sowohl bei den befragten Tierärzten als auch bei Landwirten bezüglich erlaubter Gaben von Arzneimitteln mit Wartezeiten größer Null innerhalb des „sicherheitserheblichen Zeitraums“ bestehen; häufig wird vermutet, dass innerhalb dieses Zeitraums gar keine Arzneimittel bzw. keine Arzneimittel mit Wartezeiten größer Null verabreicht werden dürfen. Eigene Recherchen zeigten, dass auch in verschiedenen Onlineveröffentlichungen sehr unterschiedliche Informationen und Auslegungen zu den Informationen zur Lebensmittelkette vorhanden bzw. zu finden sind.

Der „sicherheitserhebliche Zeitraum“ beschreibt die Zeit vor der Schlachtung, in der verabreichte und mit Wartezeiten größer als Null verbundene Tierarzneimittel sowie sonstige Behandlungen, denen die Tiere während dieser Zeit unterzogen wurden, unter Angabe der Daten der Verabreichung und der Wartezeiten zu dokumentieren sind. Auf Basis der vom Tierhalter per Unterschrift bestätigten Informationen zur Lebensmittelkette entscheidet der amtliche Tierarzt – je nach angezeigtem Risiko – über die Intensität der amtlichen Fleischuntersuchung der entsprechenden Schlachtpartie. Die folgenden Ausführungen sollen einen Beitrag zur Klärung der Sachlage leisten.

### Rechtlicher Rahmen im Gemeinschaftsrecht

Die Informationen zur Lebensmittelkette (LMKI) sind ein Bestandteil des EU-Hygienepakets und dienen der Lebensmittelsicherheit mit Blick auf die gesamte Produktionskette [1]. So soll ein hohes Niveau des gesundheitlichen Verbraucherschutzes auf dem Gebiet der Schlachttier- und Fleischuntersuchung gewährleistet werden. Die grundsätzlichen Inhalte der LMKI sowie die Art und Weise ihrer Übermittlung sind in Anhang II Abschnitt III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 [2] festgelegt. Danach müssen Lebensmittelunternehmer, die Schlachthöfe betreiben, bei allen

Tieren, die in den Schlachthof verbracht worden sind bzw. verbracht werden sollen, die Informationen zur Lebensmittelkette einholen, entgegennehmen und prüfen sowie diesen Informationen entsprechend handeln. Die Daten sind dem amtlichen Tierarzt unverzüglich in aufbereiteter Form zur Verfügung zu stellen. Um entsprechend dieser Informationen handeln zu können, ist ein zeitlicher Vorlauf von mindestens 24 Stunden vor Anlieferung der Tiere erforderlich.

Grundsätzlich dürfen die Tiere erst geschlachtet werden, wenn der amtliche Tierarzt eine Schlachterlaubnis erteilt. Dies dient der Sicherstellung der Unbedenklichkeit der Lebensmittel tierischen Ursprungs. Anhand der übermittelten Daten, insbesondere mit Bezug zur Tiergesundheit, ist es dem amtlichen Tierarzt möglich, das Risiko einzuschätzen und gegebenenfalls Maßnahmen im Rahmen der Schlachttier- und Fleischuntersuchung zu ergreifen. Solche Maßnahmen können – immer in Abhängigkeit von dem erwarteten Lebensmittelrisiko – z. B. eine Schlachtung unter Auflagen (zeitlich und/oder räumlich getrennte Schlachtung) oder eine intensivere Untersuchung der Schlachtkörper sein.

Abgeleitet aus Anhang II Abschnitt III Nr. 3 der genannten Verordnung sind als relevante Informationen anzugeben:

- a) der Status des Herkunftsbetriebs oder der Status der Region in Bezug auf die Tiergesundheit,
- b) der Gesundheitszustand der Tiere,
- c) den Tieren innerhalb eines sicherheitserheblichen Zeitraums verabreichte und mit Wartezeit größer Null verbundene Tierarzneimittel sowie sonstige Behandlungen, denen die Tiere während dieser Zeit unterzogen wurden, unter Angabe der Daten der Verabreichung und der Wartezeiten,
- d) das Auftreten von Krankheiten, die die Sicherheit des Fleisches beeinträchtigen könnten,
- e) die Ergebnisse der Analysen von Proben, die Tieren entnommen wurden, sowie anderer zur Diagnose von Krankheiten, die die Sicherheit des Fleisches beeinträchtigen können, entnommener Proben, die im Rahmen der Zoonosen- und Rückstandsüberwachung und -bekämpfung entnommen wurden (...),

- f) einschlägige Berichte über die Ergebnisse früherer Schlachttier- und Schlachtkörperuntersuchungen von Tieren aus demselben Herkunftsbetrieb, einschließlich insbesondere der Berichte des amtlichen Tierarztes,
- g) die Produktionsdaten, wenn dies das Auftreten einer Krankheit anzeigen könnte, und
- h) Name und Anschrift des behandelnden Tierarztes, den der Betreiber des Herkunftsbetriebs normalerweise hinzuzieht.

Die LMKI können in Form des elektronischen Datenaustauschs oder in Form einer unterzeichneten Standarderklärung an das Schlachtunternehmen übermittelt werden (Anhang II, Abschnitt III, Nr. 4, Buchstabe b). Sie sind ein Instrument für die Lebensmittelsicherheit in den Mitgliedstaaten, die eine Stärkung der Eigenverantwortung der Lebensmittelunternehmer unter Einbeziehung der gesamten Lebensmittelkette herbeiführen. Damit gewinnt neben dem einzelnen Schlachtkörper auch die Tiergesundheit des Bestands weiter an Bedeutung für die Lebensmittelsicherheit.

### Konkretisierung des sicherheitserheblichen Zeitraums

Der „sicherheitserhebliche Zeitraum“ für verabreichte Arzneimittel mit Wartezeiten größer Null wurde für Deutschland in der Tierischen Lebensmittel-Hygieneverordnung (Tier-LMHV [3]) mit § 10 in Verbindung mit dem Muster der Standarderklärung in Anlage 7 konkretisiert. Dieser beträgt sieben Tage vor Verbringung der Tiere zur Schlachtung. Im Falle von Masthähnchen ist seit 2016 eine Dokumentation der Arzneimittelgaben mit einer Wartezeit über Null über die Gesamtlebensdauer der Tiere gesetzlich vorgeschrieben.

Grundsätzlich gilt, dass die Behandlung von Nutztieren auch mit Arzneimitteln mit Wartezeit größer Null innerhalb des „sicherheitserheblichen Zeitraums“ erlaubt ist. Eine in diesem Zeitraum durchgeführte Behandlung muss jedoch in den LMKI – auch „Erzeuger- oder Standarderklärung“ genannt – dokumentiert werden. So könnte beispielsweise eine Gruppe von Schweinen mit einer Infektion der Atemwege neun Tage vor der Schlachtung mit einem Präparat, das den Wirk-

<sup>1</sup> Institut für Lebensmittelqualität und -sicherheit, Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover

<sup>2</sup> Institut für Biometrie, Epidemiologie und Informationsverarbeitung, WHO-Collaborating Centre for Research and Training for Health at the Human-Animal-Environment Interface, Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover

<sup>3</sup> Institut für Agrar- und Ernährungswissenschaften, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

stoff Amoxicillin enthält, und einen Tag Wartezeit auf essbares Gewebe hat, über einen Zeitraum von sechs Tagen behandelt werden. Dann müsste in den LMKI die Behandlung, die noch in den sicherheitserheblichen Zeitraum von sieben Tagen fällt, unter Angabe der eintägigen Wartezeit (**Abb. 1**) dokumentiert werden. **Die Schweine dürfen, wenn dem keine weiteren Gründe entgegenstehen, nach Ablauf der Wartezeit geschlachtet werden.** Sind einzelne Tiere betroffen und es wurde nicht die ganze Partie behandelt, können die betroffenen Tiere markiert werden. Dies muss in den LMKI vermerkt werden.

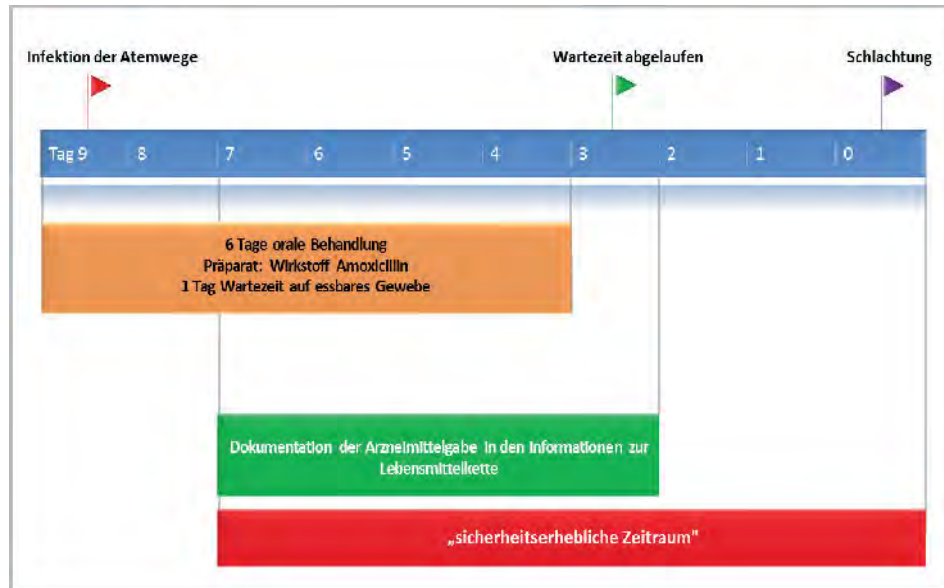


Abb. 1: Schema des zeitlichen Ablaufs einer Arzneimittelgabe im „sicherheitserheblichen Zeitraum“ vor der Schlachtung am Beispiel einer Behandlung von Schweinen.

Der verlängerte sicherheitserhebliche Zeitraum bei den Masthähnchen ist hauptsächlich aus fleischhygienischer Sicht von Bedeutung. Der amtliche Tierarzt soll anhand der Kenntnis über die Arzneimittelgaben die Möglichkeit haben, seinen Untersuchungsgang risikoorientiert zu gestalten. Aufgrund einer vorangegangenen Behandlung können so die Risiken, z. B. hinsichtlich des Gesundheitsstatus der Tiere, und das mögliche Auftreten von pathomorphologischen Veränderungen besser eingeschätzt werden.

Die Europäische Union plant eine erweiterte Dokumentation der Arzneimittelgaben mit einer Wartezeit größer Null auch für andere lebensmittelliefernde Tiere. Derzeit wird eine Verlängerung von sieben auf 60 Tage diskutiert.

Eine regelgerechte Umsetzung und Nutzung des sicherheitserheblichen Zeitraums kann selbstverständlich nur in Kombination mit der sachgerechten Anwendung der Arzneimittel erfolgen. Die Wartezeit muss vor der Schlachtung der behandelten Tiere abgelaufen sein.

## Strenge Prüfverfahren

Maßgebliche Einflussfaktoren auf die Festlegung der Wartezeit sind nicht nur der Wirkstoff,

sondern auch die verwendeten Hilfsstoffe, die Darreichungsart sowie die Art und Dauer der Anwendung [4]. Dabei ist die Wartezeit laut § 4 Abs. 12 des Arzneimittelgesetzes (AMG [5]) „die Zeit, die bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Arzneimittels nach der letzten Anwendung (...) bis zur Gewinnung von Lebensmitteln, die von diesem Tier stammen, (...) einzuhalten ist und die sicherstellt, dass Rückstände in diesen Lebensmitteln (...) die festgelegten zulässigen Höchstmengen für pharmakologisch wirksame Stoffe nicht überschreiten“.

kein gesundheitliches Risiko für den Verbraucher. Pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmenge in Lebensmitteln tierischer Herkunft sind in der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 in Form einer Tabelle aufgeführt. Für Lebensmittel liefernde Tiere dürfen grundsätzlich nur Tierarzneimittel mit Wirkstoffen zugelassen und verwendet werden, die in dieser Tabelle enthalten sind. Für den überwiegenden Teil sind bereits Höchstmengen festgelegt.

**Anders verhält es sich jedoch bei der Umwidmung.** Gemäß der von der Bundestierärztekammer (BTK) zuletzt im Jahr 2015 überarbeiteten „Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln“ [11], liegt die Verantwortung über die Wirksamkeit und die Sicherheit der behandelten Tiere sowie die Gewährleistung der Verbrauchersicherheit bei allen Abweichungen von den Zulassungsbedingungen beim behandelnden Tierarzt. Nach § 12a Abs. 2 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) [12] hat der behandelnde Tierarzt die im Einzelfall festzulegenden Wartezeiten bei Abweichung von den Zulassungsbedingungen so zu bemessen, dass festgelegte Rückstandshöchstmengen nicht überschritten werden. Die Mindestwartezeiten bei Umwidmung der Tierart sind dort aufgeführt.

Das Vorhandensein von Rückständen in tierischen Erzeugnissen, die die Höchstmengen überschreiten, wird zielorientiert im Rahmen des Nationalen Rückstandskontrollplans überwacht. Dabei lag die Beanstandungsquote im Jahr 2014 in Proben von Tieren oder tierischen Erzeugnissen bei 0,85 Prozent [11]. Ob die geringen Zahlen von Rückstandsbefunden, die Rückstandshöchstmengen überschreitenden, auf die Vermeidung von Arzneimittelgaben innerhalb von sieben Tagen vor der Schlachtung, auf eine korrekte Arzneimitteltherapie oder auf einen guten Gesundheitszustand der Tiere zurückzuführen sind, kann nicht abschließend beurteilt werden.

## Bestimmungsgemäße Anwendung gewährleistet Sicherheit

Nur die sachgerechte Anwendung eines Arzneimittels gewährleistet die erwünschte Wirkung, vermeidet Risiken für das behandelte Tier und schützt den Verbraucher vor gesundheitlich bedenklichen Rückständen in Lebensmitteln tierischer Herkunft. Vorgenommene Modifikationen, z. B. hinsichtlich der Dosierung, der Dauer der Anwendung oder in der Form der fehlerhaften Verabreichung des Arzneimittels durch den Tierhalter, können eventuell zu einem Verlust der Wirkung oder zu einer Verlängerung der Wartezeit führen. Wird die Anwendung jedoch vorschriftsmäßig durchgeführt und die vorgeschriebenen Wartezeiten strikt eingehalten, gibt es keine Einwände, ein erkranktes Tier auch innerhalb des sicherheitserheblichen Zeitraums zu behandeln. Die verabreichten Arzneimittel mit Warte-

zeit, die innerhalb des sicherheitserheblichen Zeitraums verabreicht werden, müssen in solchen Fällen lediglich in den Informationen zur Lebensmittelkette unter Angabe der Wartezeit aufgeführt werden.

Eine medikamentöse Behandlung erkrankter Tiere oder Tiergruppen vor oder innerhalb der sieben Tage vor der Schlachtung kann zu einer Verbesserung des Gesundheitszustands und damit auch dem zum Wohlergehen der Tiere beitragen. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung der Arzneimittel und einer vollständigen Informationsweiterleitung wird die Sicherheit des Verbrauchers nicht beeinträchtigt.

#### Literatur

- [1] Knauer-Kraetzl B, Paschertz KW, Pudollek HP, Wiedner J (2015): Einleitung zur neuen Lebensmittelhygienekonzeption. Erschienen in: Recht, Ellerbroek L, Knauer-Kraetzl B, Paschertz KW: Kommentar zum Fleischhygiene- Behr's Verlag GmbH & Co. KG, Hamburg, Band 1, 6.
- [2] Anonym (2004): Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs vom 29. 04. 2004, ABl. L 139/55.
- [3] Anonym (2007): Verordnung über Anforderungen an die Hygiene beim Herstellen, Behandeln und Inverkehrbringen von bestimmten Lebensmitteln tierischen Ursprungs (Tierische Lebensmittel-Hygieneverordnung – Tier-LMHV) vom 08. 08. 2007, BGBl. I S. 1816.
- [4] Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (2010): Wartezeit. [www.bvl.bund.de/DE/05\\_Tierarzneimittel/01\\_Aufgaben/03\\_TAMRueckstaendeLM/02\\_Wartezeiten/tam\\_wartezeiten\\_node.html](http://www.bvl.bund.de/DE/05_Tierarzneimittel/01_Aufgaben/03_TAMRueckstaendeLM/02_Wartezeiten/tam_wartezeiten_node.html) (zuletzt besucht: 24.11.2016)
- [5] Anonym (2005): Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) vom 12. 12. 2005, BGBl. I S. 3394.
- [6] Anonym (2009): Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs vom 22. 12. 2009, ABl. L 15/1.
- [7] Anonym (2004): Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur vom 31.03.2004, ABl. L 136/1.
- [8] Anonym (2009): Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. 05. 2009, ABl. L 152/11.
- [9] Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (2010): Höchstmengen. [www.bvl.bund.de/DE/05\\_Tierarzneimittel/01\\_Aufgaben/03\\_TAMRueckstaendeLM/01\\_Hoehstmengen/tam\\_hoehstmengen\\_basepage.html](http://www.bvl.bund.de/DE/05_Tierarzneimittel/01_Aufgaben/03_TAMRueckstaendeLM/01_Hoehstmengen/tam_hoehstmengen_basepage.html) (zuletzt besucht: 24.11.2016).
- [10] European Commission and European Medicines Agency (2005): The rules governing medicinal products in the European Union: Volume 8: Notice to applicants and Guideline – Veterinary medicinal products – Establishment of maximum residue limits (MRLs) for residues of veterinary medicinal products in foodstuffs of animal origin. [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-8/pdf/vol8\\_10-2005\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-8/pdf/vol8_10-2005_en.pdf) (zuletzt besucht: 24.11.2016).
- [11] Bundestierärztekammer e. V. (2015): Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antibakteriell wirksamen Tierarzneimitteln – mit Erläuterungen. [www.bundestieraerztekammer.de/downloads/btk/leitlinien/Antibiotika-Leitlinien\\_01-2015.pdf](http://www.bundestieraerztekammer.de/downloads/btk/leitlinien/Antibiotika-Leitlinien_01-2015.pdf) (zuletzt besucht: 24.11.2016).
- [12] Anonym (2009): Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) vom 08.07.2009, BGBl. I S. 1760.

#### Anschrift der Autorinnen

##### Prof. Dr. Diana Meemken



Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Naturwissenschaftliche Fakultät III, Institut für Agrar- und Ernährungswissenschaften, Professur für Tiergesundheitsmanagement, Theodor-Lieser-Straße 11, 06120 Halle (Saale), [diana.meemken@landw.uni-halle.de](mailto:diana.meemken@landw.uni-halle.de)

##### Dr. Johanna Popp



Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover, Institut für Lebensmittelqualität und -sicherheit, Bischofsholer Damm 15, 30173 Hannover