

Stellungnahme zum
Entwurf (Stand 4.3.2015) einer
**Stellungnahme des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche
Gesundheit und Lebensmittelsicherheit**

**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))**

Die BTK befürwortet gleichermaßen wie der Verfasser den Vorschlag für eine Verordnung über Arzneifuttermittel. Eine Angleichung der Vorschriften über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln wird für sinnvoll gehalten. Auch die BTK hält eine starke Kohärenz zwischen der Verordnung über Arzneifuttermittel und dem neuen Vorschlag für eine Verordnung über Tierarzneimittel für äußerst wichtig. Eine sorgsame Verwendung von Antibiotika als Wirkstoffe in Arzneifuttermitteln und eine Begrenzung der Verschleppung muss unbedingt gewährleistet werden. Wir sehen, wie der Verfasser, die Tierärzte als wichtige Akteure bei der Verwendung von Arzneifuttermitteln. Arzneifuttermittel dürfen nur aufgrund von Untersuchung, Diagnose und Verschreibung durch einen Tierarzt verabreicht werden.

Wir befürworten

- Die Klarstellung, dass die Verordnung nicht für die orale Medikation mit Fertigarzneimitteln gilt (Änderungsvorschlag 6)
- Die Definition von "antimikrobiellen Stoffen" (Änderungsvorschlag 8)
- Die Definition von Prophylaxe, Metaphylaxe und Therapie (Änderungsvorschlag 9, 10 und 11)
- Die Forderung, dass die Verschleppungsgrenzen von der EFSA auf wissenschaftlicher Basis festgelegt werden sollen (Änderungsvorschlag 12)
- Die Klarstellung zu Artikel 15 Abs. 5, dass die Untersuchung, Diagnose und Verschreibung nicht von der „verschreibenden Person“ sondern vom Tierarzt ausgeführt wird (Änderungsvorschlag 14). Auch im Artikel 15 Abs. 2 Satz 3 sollte die „verschreibende Person“ durch „Tierarzt“ ersetzt werden.
- dass Arzneifuttermittel, die antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel enthalten, nur für eine Behandlungsdauer von einer Woche (statt zwei Wochen) geliefert werden dürfen. Ausgenommen werden müssen Arzneifuttermittel, die für eine längere Anwendung als eine Woche zugelassen sind (Änderungsvorschlag 16).

Ergänzend schlagen wir vor:

- Für Hofmischer sollte die Herstellung von Arzneifuttermitteln auf die Verwendung im eigenen Tierbestand beschränkt werden.

Zu einzelnen Änderungsanträgen:

Änderungsantrag 6

Artikel 1 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag für eine Verordnung	Vorschlag ENVI	Kommentar BTK
	1a. Diese Verordnung gilt nicht für fertige Arzneimittel zur oralen Verabreichung, die zum Einsatz in Futtermitteln oder Trinkwasser zugelassen sind.	Diese Klarstellung des Geltungsbereiches ist zu begrüßen, da dies bisher nicht eindeutig aus dem Verordnungstext ersichtlich war.

Änderungsantrag 8

Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe i a (neu)

	(ia) 'antimicrobials': a general term for any compound with a direct action on micro-organisms used for treatment or prevention of infections. Antimicrobials include antibacterials/antibiotics, antivirals, anti-fungals and antiprotozoals;	Die Definition ist zutreffend. Es gibt aber ein Übersetzungsproblem. Der Begriff „antimicrobials“ wird in der deutschen Übersetzung mit „Antibiotika“ bezeichnet. Antibiotika sind nicht synonym mit antimikrobiellen Stoffen. Unter Antibiotika versteht man hierzulande vorwiegend antibakteriell wirksame Stoffe. Diese sind ja die häufigsten Wirkstoffe in Arzneifuttermitteln. Man müsste klären, was in der Verordnung gemeint ist.
--	--	--

Änderungsantrag 12

Artikel 7 – Absatz 1 a (neu)

	1a. Stoffspezifische Verschleppungsgrenzen sind von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) aufgrund einer wissenschaftlichen Risikobewertung festzulegen.	Der Vorschlag wird begrüßt. Eine Nulltoleranz ist wirklichkeitsfremd, zumal dann die Höhe der Rückstände von der Nachweisgrenze der Analysemethoden abhängen würde. Gewisse Verschleppungen sind unvermeidbar und unproblematisch. Wo die Grenze liegt, sollte auf wissenschaftlicher Basis ermittelt werden. Dies wird bereits bei den MRL-Werten und der Ableitung der Wartezeiten so gehandhabt, da auch hier eine Rückstandsfreiheit unrealistisch ist.
--	---	---

Änderungsantrag 14

Artikel 15 – Absatz 5

<p>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.</p>	<p>5. Das verschriebene Arzneifuttermittel darf nur an Tiere verabreicht werden, die von dem verschreibenden Tierarzt untersucht wurden, und nur gegen die Krankheit, für die eine Diagnose gestellt wurde. 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.</p>	<p>Diese Klarstellung wird begrüßt. Definitionsgemäß ist der Tierarzt die einzige Person, die eine Diagnose stellen und über die geeignete Behandlung entscheiden kann. Ergänzend sollte auch im Absatz 2 statt „die verschreibende Person“ „der Tierarzt“ genannt werden.</p>
---	---	--

Änderungsantrag 16

Artikel 16 – Absatz 1 – Buchstabe b

<p>(b) die Mengen, die für eine Behandlungsdauer von einem Monat erforderlich sind, bzw. für zwei Wochen bei Arzneifuttermitteln, die antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel enthalten.</p>	<p>(b) die Mengen, die für eine Behandlungsdauer von einem Monat erforderlich sind, bzw. für eine Woche bei Arzneifuttermitteln, die antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel enthalten.</p>	<p>Wir stimmen zu, dass Arzneifuttermittel, die antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel enthalten und zur Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren bestimmt sind, nur für eine Behandlungsdauer von einer Woche geliefert werden sollen. Nicht-Lebensmitteltiere sind aus unserer Sicht nicht relevant, da derartige Fütterungsarzneimittel nicht zugelassen sind. Ergänzungsvorschlag: Ausgenommen sind Arzneifuttermittel, die antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel enthalten und für eine längere Anwendung als eine Woche zugelassen sind. Diese müssen für die zugelassene Behandlungsdauer lieferbar sein.</p>
--	---	---

Sonstiges:

Zu Artikel 2

		Für „Hofmischer“ sollte als Anforderung an die Zulassung die Herstellung von Arzneifuttermitteln auf die Verwendung im eigenen Tierbestand beschränkt und ein Inverkehrbringen untersagt werden. Ein Inverkehrbringen ist nicht gegeben, wenn eine Verteilung im eigenen Tierbestand zwischen unterschiedlichen Betriebsteilen erfolgt.
--	--	--

Berlin, den 25. März 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.