







Gemeinsame Stellungnahme von DUH, Germanwatch, Ärzteinitiative gegen Massentierhaltung, Greenpeace, NABU, Umweltinstitut und WWF

zum

**Referentenentwurf des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) eines Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG) zur Erhebung von Daten über antimikrobielle Arzneimittel und zur Änderung weiterer Vorschriften**

Berlin, 15.6.2022

Die unterzeichnenden Organisationen danken für die Möglichkeit der Stellungnahme. Die über den Gesetzesentwurf angestrebte Novelle des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG) dient der Anpassung des TAMG an die Verordnung (EU) 2019/6 sowie der Einarbeitung der zu Jahresbeginn vom BMEL veröffentlichten Eckpunkte für ein nationales Antibiotikaminimierungskonzept für die Tierhaltung. Wir bewerten den Referentenentwurf als insgesamt zu kurz greifend und halten ihn für ungeeignet, die über die VO (EU) 2019/6 und das Antibiotikaminimierungskonzept grundsätzliche intendierte Antbiotikareduktion zu erreichen. Es erscheint uns dagegen als sehr wahrscheinlich, dass mit dem vorliegenden Entwurf gar keine weitere Reduktion erzielt werden kann, da darin weitgehend nur die Maßnahmen fortgeschrieben werden, deren Wirkung längst an ein Ende gekommen ist.

Der Anstieg des Antibiotikaverbrauchs im Jahr 2020 gegenüber 2019 belegt, dass die Instrumente der letzten AMG Novelle, die vornehmlich in der Erfassung und Spiegelung durch Behörden bestehen, an das Ende ihrer Wirksamkeit gekommen sind. Um überhaupt wieder auf den Weg der Antibiotikaminimierung zu gelangen, bedarf es dringend neuer und gezielterer Maßnahmen. Als zivilgesellschaftlicher Zusammenschluss von Organisationen fordern wir daher, den vorliegenden Entwurf zurückzuziehen und ihn einer zielführenden Überarbeitung zu unterziehen. Dabei empfehlen wir nachdrücklich, folgende Aspekte vollständig zu berücksichtigen:

1. **Reserveantibiotika für die Gruppenbehandlung untersagen**

Reserveantibiotika – gemäß Weltgesundheitsorganisation (WHO) „highest priority critically important antimicrobials (HP CIA) – sollen laut WHO-Empfehlung nicht mehr bei Lebensmittel liefernden Tieren erlaubt sein zum besseren Erhalt der Wirksamkeit dieser besonders wichtigen Antibiotika in der Humanmedizin. Hier sieht der Referentenentwurf kein Verbot bei lebensmittelliefernden Tieren vor, weder für Colistin noch für einen anderen Wirkstoff der HP CIA. In § 61 des vorliegenden Entwurfs ist eine Ermächtigung vorgesehen, „die Anwendung bestimmter antimikrobieller Wirkstoffe bei Tieren weiter einzuschränken oder zu verbieten, wenn die Verabreichung derartiger antimikrobieller Wirkstoffe einer nationalen Strategie zur umsichtigen Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen zuwiderläuft“.

**Die Unterzeichnenden fordern, HP CIA jetzt per TAMG und Tiergesundheitsstrategie aus der Tierhaltung für Lebensmittelzwecke zu verbannen und dies nicht auf eine spätere Verordnung zu verschieben. Der Einsatz von HP CIA als Gruppenbehandlung von Tieren sollte kategorisch ausgeschlossen werden.**

1. **Behördliche Kompetenzen zur Antibiotikaminimierung ausweiten und rechtlich absichern**
2. Das Antibiotikaminimierungskonzept basiert weiterhin darauf, dass Betriebe mit Überschreitung der Kennzahl 2 ein Papier bei Behörden einreichen müssen. Dieses Konzept ist bereits 2020 gescheitert und mit Blick auf die Geflügel- und Kälbermast bereits seit 2014 (s.o.) und wäre als Gesetz auch künftig zum Scheitern verurteilt.

Aktuell wird der behördlichen Anforderung für einen betrieblichen Maßnahmenplan teils einfach mit Textbausteinen für Maßnahmenpläne in verschiedener Reihenfolge auf dem eingereichten Papier entsprochen ohne den Antibiotikaeinsatz faktisch zu senken. Die vorgeschlagene Regelung setzt diese wirkungslose Praxis fort.

**Die Unterzeichnenden fordern, einen neuen Gesetzesvorschlag vorzulegen mit dem Ziel, Behörden mit der Kompetenz auszustatten, bei hochverbrauchenden Betrieben erstmalige Überschreitung der Kennziffer 2 (oder eines bestimmten mg PCU-Wertes) eine effektive Verringerung des Tierbesatzes um 30 Prozent anzuordnen. Nach der zweimaligen Überschreitung der Kennziffer 2 (bzw. eines bestimmten mg PCU-Wertes) sollen Behörden eine Verringerung der Besatzdichte um 50 % anordnen. Bei weiteren Überschreitungen muss für zuständige Behörden das Stilllegen einer Tierhaltung rechtssicher möglich sein.**

1. **Sanktionen bleiben zu schwach**

Die im Referentenentwurf vorgesehenen behördlichen Sanktionen bleiben schwach und tragen daher nicht zur Minimierung bei. Behörden würden einen tierhaltenden Betrieb bei wiederholter Kennzahlüberschreitung weiterhin nicht schließen können, weil der TAMG-Entwurf vorsieht, dass die Behörde in der Beweispflicht steht, und nicht die betreffende Tierarztpraxis oder Tierhalter:in.

**Die Unterzeichnenden empfehlen daher Formulierungen zu streichen, die Behörden in die Beweispflicht bringen (vgl. s.u. zu § 58). Zur Erreichung des Ziels der Minimierung müssen hochverbrauchende Tierarztpraxen und Tierhaltende in die Beweispflicht versetzt werden, dass die von Ihnen vorgelegten Maßnahmenpläne zur Antibiotikaverringerung wirksam sind.**

1. **Vielverschreibende Tierarztpraxen sanktionieren statt belohnen**

Der Referentenentwurf sieht in § 58, Absatz 3, Satz 5 als Maßnahme gegen Kennzahlüberschreitungen vor, dass Behörden anordnen können, die Verabreichung von Antibiotika in die Hände von Tierärzt:innen die Verabreichung von Antibiotika über Behörden anzuordnen. Das kostet Betriebe zusätzlich Geld und stellt zugleich eine zusätzliche Verdienstmöglichkeit dar für die vielverschreibenden Tierarztpraxen. **In diesem indirekten Bonus für vielverschreibende Tierarztpraxen sehen wir einen kontraproduktiven Ansatz, der aus Sicht der Unterzeichnenden gestrichen werden muss. Tierarztpraxen, denen die Antibiotikaminimierung in einer Tierhaltung über 3 Halbjahre nicht gelingt, sollten die Bestandsbetreuung abgeben müssen und namentlich bekannt werden.**

1. **Es fehlen gezielte Maßnahmen zur Antibiotikaminimierung bei hochverbrauchenden Branchen wie der Geflügelmast und der Kälbermast**

Deutschland überschreitet in der Geflügelwirtschaft seit Jahren massiv die Empfehlungen der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) für einen maximalen Colistinverbrauch von 5 mg/ kg PCU (EMA 2016). Reduktionen der HP CIA und Antibiotika insgesamt sind im Geflügelbereich seit 2014 kaum messbar (BMEL 2019). Dennoch fehlt im TAMG-Entwurf eine aktive Form, die Geflügelerzeugung mit spezifischen Maßnahmen zur Antibiotikaminimierung zu adressieren. Hier sehen wir ein deutliches Defizit im geplanten Gesetz gemessen an den offensichtlichen Herausforderungen und Gesundheitsrisiken für Mensch und Tier durch den anhaltend hohen Antibiotika- und Reserveantibiotikaverbrauch in der Geflügelwirtschaft und dem Unwillen der Branche, sich selbst Reserveantibiotika-Verzichte aufzuerlegen, wie Tierhaltende in anderen Ländern es getan haben. Auch die Kälbermast hat seit 2014 keine hinreichenden Reduktionsfortschritte gezeigt und sollte daher mit Sondermaßnahmen auf den Weg der Antibiotikareduktion gebracht werden.

**Die Unterzeichnenden empfehlen dringend, zusätzliche verbindliche Maßnahmen zur Reserve-Antibiotikareduktion in der Geflügelwirtschaft und Kälbermast ins Gesetz aufzunehmen.**

1. **Antibiogrammpflicht erlassen**

Eine vertiefte mikrobiologische Diagnostik in Form eines Antibiogramms zählt zur guten fachlichen Praxis der BTK. Diese bisher freiwillige Leitlinie der Tierärzteschaft sollte zur gesetzlichen Pflicht bei jedem Antibiotikaeinsatz werden. Im vorliegenden Entwurf fehlt dieser Aspekt, es ist lediglich eine Ermächtigung in § 61 zu finden, der zufolge eine Verordnung eine Antibiogrammpflicht im Maßnahmenplan für Kennzahl 2 überschreitende Betriebe anordnen kann.

**Die Unterzeichnenden fordern eine Pflicht zum Antibiogramm und damit zur Einhaltung der guten veterinärmedizinischen Praxis bei jedem Antibiotikaeinsatz.**

1. **Erfassung in Dosis statt „Therapiehäufigkeit“**

Die Erfassung des Antibiotikaeinsatzes in Form der Einheit „Therapiehäufigkeit“ entspricht nicht dem medizinwissenschaftlichen Stand der weltweit üblichen Erfassung. Deutschland weicht ab von international üblichen Erfassungseinheiten und erschwert damit Vergleiche zu anderen Bereichen, die in Milligramm je kg Tiergewicht erfassen**.**

Tierärzt:innen müssen für eine fachgerechte Verschreibung von Tierarzneimitteln das Gewicht der zu behandelnden Tiere messen oder schätzen, um die Dosierung fallgenau zu bemessen. Daher kann das reale Gewicht der Tiere im Behandlungszeitraum ebenso wie die verschriebene und verabreichte Wirkstoffmenge digital dokumentiert werden. Die Kennzahlen zur Therapiehäufigkeit im bisherigen TAMG verschleiern die tatsächlich verabreichten Antibiotikadosierungen und bilden daher ein Feigenblatt für Antibiotikamissbrauch. Es befremdet, dass das Landwirtschaftsministerium an der Erfassungsgröße „Therapiehäufigkeit“ festhält, die in keinem anderen Land der Welt gebräuchlich ist. **Die Unterzeichnenden fordern Transparenz und Vergleichbarkeit zu schaffen, global übliche Erfassungsformen in Dosis zu übernehmen und die Veröffentlichung der anonymisierten Einsatzdaten ebenfalls in Dosisangaben vorzunehmen**.

1. **Humanmedizin stärker einbeziehen**
Wenn es um die Regulierung der für Menschen wichtigsten Antibiotika geht, den sogenannten Reserveantibiotika oder HP CIA, wirkt es fachlich fragwürdig - insbesondere für kranke Menschen - wenn ganz überwiegend Tierhaltungsverbände, Akteure der Tierärzteschaft und Futter- sowie Pharmaindustrie bei der Fachdiskussion zur Gesetzgebung eingebunden sind, während die verschiedenen fachlich betroffenen Stimmen der Humanmedizin kaum oder gar nicht angefragt werden. Die Einbeziehung von wirtschaftlich unabhängigen Akteuren im Bereich Medizin sollte eine Selbstverständlichkeit sein bei der Antibiotikaminimierung und auch bei der Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen aus der Tierhaltung. Nicht zuletzt sollte der in den letzten Jahren international immer wieder betonte Ansatz des „One Health“ auch auf nationaler Ebene nicht bloß eine Floskel bleiben.

**Die Unterzeichnenden mahnen dringend an, den Sachverstand der Humanmedizin bei der weiteren Bearbeitung des TAMG aktiv und frühzeitig einzubeziehen**.
2. **Antibiotikaabgabe fehlt**
Es ist nach wie vor kostengünstiger, Antibiotika routinemäßig einzusetzen, als die Tiergesundheit über Haltung, Zucht und Fütterung zu verbessern.

**Die Unterzeichnenden fordern daher eine Abgabe auf Antibiotika für Nutztiere.**
3. **Evaluierung des geplanten Antibiotikaminimierungskonzeptes**fehlt
Damit fällt der Referentenentwurf auch in dieser Hinsicht hinter vorangegangene Versionen des Arzneimittelrechts zurück. So war im AMG 2014 eine Evaluierung verankert und terminiert und trug somit zuverlässig im Jahr 2019 zu [wertvollen Evaluationserkenntnissen](https://www.bmel.de/DE/themen/tiere/tierarzneimittel/kurzfassung16-amg-novelle.html) bei. **Wir empfehlen dringend, auch bei der anstehenden Novelle eine Evaluierung gesetzlich festzuschreiben.**

Zu Artikel 1

Die Unterzeichnenden begrüßen die Ausweitung der Datenerfassung zur Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei allen Nutzungsarten und Altersgruppen der lebensmittelliefernden Tierarten Rind, Schwein, Huhn und Pute gemäß EU-Vorgaben. Die Unterzeichnenden bedauern, dass die Umsetzung am unteren Ende der EU-Pflichten bleibt und Enten, Perlhühner, Kaninchen und weitere Lebensmittel liefernde Tierarten noch immer nicht erfasst werden.

* **Wir empfehlen die Ausweitung der Datenerfassung auf alle Lebensmittel liefernde Tierarten und Nutzungsrichtungen sowie Altersstufen.**

In der Begründung wird auf die Evaluation des AMG aus dem Jahr 2019 verwiesen. Diese Evaluation hat wesentliche Erkenntnisse geliefert hinsichtlich der tatsächlichen Reduktion der Antibiotikaverbräuche und Resistenzraten. Zudem zeigt der Blick auf anhaltend hohe Resistenzraten in einigen Lebensmittelketten, dass teils weder die Antibiotikaminimierung noch die Resistenzbekämpfung bisher gelungen sind. Daher ist es aus Sicht der Unterzeichnenden notwendig, die hier anstehende Novelle ebenfalls einer Evaluierung zu unterziehen. Mindestens aber muss die Evaluierung im Geflügelbereich erfolgen, wo bereits seit 2014 die geringsten Fortschritte zu verzeichnen sind.

* **Die Unterzeichnenden empfehlen dringend, eine Evaluierung der aktuellen TAMG Novelle vier Jahre nach in Kraft treten im Gesetz festzuschreiben.**

Zu § 57, Absatz 1 Satz 3

Die Unterzeichnenden nehmen das Ziel der Neuregelung zur Einführung des Wichtungsfaktors für einige Reserveantibiotika zur Kenntnis. Aus unserer Sicht greift die Regelung jedoch zu kurz. Wie bereits in der Anhörung zur jüngsten AMG Novelle vorgetragen, empfehlen wir dringend einen Vorbehalt der von der WHO als HP CIA definierten Wirkstoffe für die Humanmedizin.

* **Die Unterzeichnenden empfehlen, HP CIA gemäß WHO –Liste und WHO-Empfehlung für Menschen vorzubehalten und die Behandlung ganzer Tiergruppen mit diesen Wirkstoffgruppen zu untersagen.**

Zu § 57, Absatz 1 Satz 4

Wir nehmen zur Kenntnis, dass die Berechnung der betrieblichen Therapiehäufigkeit im Fall der Behandlung mit LA/ OS-Präparaten nachjustiert wird mittels der Einführung eines Wichtungsfaktors, der in die Rechenformel zur betrieblichen Therapiehäufigkeit integriert wird. Wir bitten zu überprüfen, ob der Wichtungsfaktor ausreicht, um die tatsächliche Potenz der einzelnen Wirkstoffe abzubilden. Einige Produkte haben eine längere Wirkdauer und würden mit den vorgesehenen Faktoren u.U. stark untergewichtet.

Zu § 58 Satz (3)

Der Stand der ‚veterinärmedizinischen Wissenschaft‘ ist für Behördenanordnungen wichtig. Diese Bezugsgröße für die Bewertung möglicher Antibiotikaminimierungswege muss gleichwohl ergänzt werden a) um die Wissenschaft der Verhaltensbiologie für die jeweilige Nutztierart und b) um die Erfahrungen aus tiergerechteren Haltungsverfahren.

So möge der Gesetzgeber § 58 (3) neu formulieren:

*„~~Soweit es z~~Zur wirksamen Verringerung der Behandlung mit antimikrobiellen Arzneimitteln ~~erforderlich ist~~, trifft die zuständige Behörde gegenüber der Tierhalterin oder dem Tierhalter ~~unter Berücksichtigung des Standes der veterinärmedizinischen Wissenschaft~~ die notwendigen Anordnungen und Maßnahmen~~, die zur Verringerung der Behandlung mit antimikrobiellen Arzneimitteln erforderlich sind~~:*

* *nach erstmaliger Überschreitung der Kennziffer 2 ist eine effektive Verringerung des Tierbesatzes um 30 Prozent für den Zeitraum von 12 Monaten anzuordnen und zu überprüfen*
* *nach der zweiten Überschreitung der Kennziffer 2 ist eine Verringerung der Besatzdichte um 50 % für den Zeitraum von 12 Monaten anzuordnen und zu überprüfen*
* *bei weiteren Überschreitungen der Kennziffer 2 ist die Verringerung der Besatzdichte um 70 % für den Zeitraum von 12 Monaten oder das Stilllegen der Tierhaltung anzuordnen.“*

Zu § 58

Bitte redaktionell prüfen, ob bei §58, Absatz 3, Satz 5 hier Satz 6 gemeint ist.

Die Verbände fordern grundsätzlich, die Tiergesundheit mit deutlich besseren Tierschutzstandards zu stabilisieren und so den im EU-Vergleich sehr hohen Verbrauch an Antibiotika in Tierhaltungen in Deutschland endlich auf ein Minimum zu senken.

Wir bitten um Berücksichtigung der hier vorgetragenen Aspekte und entsprechende Neufassung des Regelungsentwurfes.

Kontakt i.a. der Verbände

**Reinhild Benning**

Senior Expert Landwirtschaft | Teamleiterin Landwirtschaft | Naturschutz und Biologische Vielfalt

Deutsche Umwelthilfe e.V. | Bundesgeschäftsstelle Berlin | Hackescher Markt 4 | 10178 Berlin
Telefon: +49 30 2400867-885