



Deutsche Umwelthilfe e.V. | Hackescher Markt 4 | 10178 Berlin

BMEL, Bundesministerium für Ernährung und
Landwirtschaft
Referat 326
Frau Dr. Sanwidi
Wilhelmstr. 54
10117 Berlin

BUNDESGESCHÄFTSSTELLE
BERLIN

Hackescher Markt 4
Eingang: Neue Promenade 3
10178 Berlin

Reinhild Benning
Tel. +49 30 2400867-885
Fax +49 30 2400867-19
Mobil +49 151 17918487
benning@duh.de
www.duh.de

09. Februar 2024

Stellungnahme der Deutschen Umwelthilfe (DUH) zum Referentenentwurf des BMEL „Verordnung über tierärztliche Hausapotheken“ vom 8.12.2023

Sehr geehrte Frau Dr. Sanwidi,
sehr geehrte Damen und Herren,

Danke für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Referentenentwurf des BMEL zur Aktualisierung der TÄHAV.

Die DUH stimmt zu, dass Handlungsbedarf besteht und begrüßt die Überarbeitung der Verordnung. Der vorliegende Entwurf sollte unseres Erachtens nach in folgenden Punkten notwendig überarbeitet werden.

1. Die Verbände kritisieren, dass der neue §9 eine massive Aufweichung der geltenden Regelung darstellt bezüglich der Pflichten zur Untersuchung im Zusammenhang mit der Behandlung mit apothekenpflichtigen sowie antibiotisch wirksamen Mitteln, die im bisher geltenden § 12 der geltenden Verordnung definiert sind.

Die aktuell geltende Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) § 12 stellt die Abgabe der Arzneimittel an Tierhalter durch Tierärzte unter klare Bedingungen:

(2) Eine Behandlung im Sinne des Absatzes 1 schließt insbesondere ein, dass nach den Regeln der veterinärmedizinischen Wissenschaft

1. *die Tiere oder der Tierbestand in angemessenem Umfang vom Tierarzt untersucht worden sind,*
2. *die Anwendung der Arzneimittel und der Behandlungserfolg vom Tierarzt kontrolliert werden und*
3. *im Falle der Behandlung mit einem Arzneimittel mit antibakterieller Wirkung eine klinische Untersuchung vom Tierarzt durchgeführt wird.*

Die Verbände lehnen die folgende im Referentenentwurf ergänzte Aufweichung der beschriebenen Regelung ab, der zufolge vorgesehen ist eine nicht definierte „gleichwertige“ Untersuchung zu einer klinischen Untersuchung anzuerkennen.

§9 Abgabe

(1) Apothekenpflichtige

1. Tierarzneimittel,
2. Humanarzneimittel und
3. veterinärmedizintechnische Produkte

dürfen von Tierärztinnen und Tierärzten an Tierhalterinnen und Tierhalter nur im Rahmen einer ordnungsgemäßen Behandlung von Tieren oder Tierbeständen abgegeben werden.

(2) Eine Behandlung im Sinne des Absatzes 1 schließt insbesondere ein, dass nach den Regeln der veterinärmedizinischen Wissenschaft

1. eine Untersuchung oder eine **andere gleichwertige Prüfung des Gesundheitszustandes** der Tiere oder des Tierbestandes in angemessenem Umfang von der Tierärztin oder von dem Tierarzt durchgeführt worden ist und
2. die Anwendung und der Behandlungserfolg tierärztlich kontrolliert werden.

Im Falle der Behandlung mit einem antibiotisch wirksamen Tierarzneimittel oder Humanarzneimittel ist in jedem Behandlungsfall eine tierärztliche klinische Untersuchung **oder eine andere gleichwertige tierärztliche Prüfung des Gesundheitszustandes** der zu behandelnden Tiere durchzuführen.

Begründung:

Die klinische Untersuchung ist aus Sicht der DUH zwingend notwendig. Es kann nicht sein, dass Tierarztpraxen erlaubt wird, apothekenpflichtige und sogar antibiotisch wirksame Arzneimittel an Tierhaltende abzugeben, ohne die Tiere vor Ort gesehen und klinisch untersucht zu haben. Mit der vorgeschlagenen Formulierung einer nicht definierten „gleichwertigen“ Untersuchung wird ein unnötiges Schlupfloch geschaffen. Die Formulierung trägt zur Senkung der Sorgfalt im Umgang mit Arzneimitteln bei. Die Formulierung der bisherigen Verordnung sollte daher unverändert bestehen bleiben. Eine willkürlich vorgenommene, nicht definierte Untersuchung darf keinesfalls ausreichen, um Antibiotika abzugeben.

2. Umwidmungsverbot

Die DUH begrüßt die Umwidmungsverbote gemäß neuem § 12 mit Ausnahme für Einzeltiere. In §12 Nr. 3, letzter Satz muss der Plural durch den Singular ersetzt werden, da die Bestimmung nur für Einzeltiere gilt.

3. Ergänzende Empfehlungen

- § 13 Antibiogrammpflicht: Die bisherigen freiwilligen Leitlinien der BTK für den Einsatz von Antibiotika bei Tieren sollten gesetzliche Pflicht werden, d.h. eine Antibiogrammpflicht ist beim Einsatz aller Antibiotika verpflichtend vorzuschreiben. Die Ergebnisse der Erregertests sind in der Antibiotikadatenbank zu erfassen und dem BVL, dem BfR und dem Nationalen Referenzzentrum für AMR zeitnah zugänglich zu machen für eine konsequente Auswertung im Sinne der Pandemieprävention.
- Methaphylaxe und Prophylaxe sind gemäß EU 2019/6 streng zu regulieren, diese Anwendungspraxen müssen zur absoluten Ausnahme werden. Dazu fehlen geeignete Regelungen im vorliegenden Entwurf. Hier sollte nachgebessert werden.
- Das Verbot des routinemäßigen Einsatzes von Antibiotika gemäß EU 2019/6 muss definiert, in deutsches Recht umgesetzt und der Vollzug sichergestellt werden. Auch hierzu sollte der vorliegende Referentenentwurf ergänzt werden.

- Das Verbot gemäß 2019/6, mangelhafte Haltungs- und Hygienebedingungen mit Antibiotikaaanwendungen zu beantworten, muss umgesetzt und wirksam kontrolliert werden.
- Die Überschreitung von EU-weit geltenden Empfehlungen zur Dosierung von Reserveantibiotika wie z.B. Colistin muss künftig mit wirksamen Sanktionen gegen die Beteiligten und zu Auflagen zur Besatzdichten-Verringerung bei den tierhaltenden Betrieben belegt werden, zumal immer mehr EU-Staaten auf Colistin bei Lebensmittel-Tieren vollständig verzichten.

Wir bitten um Berücksichtigung der Stellungnahme im laufenden Prozess der Aktualisierung der TÄHAV.
Für Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
Reinhild Benning

Reinhild Benning | Senior Expert Agriculture | Teamleiterin Landwirtschaft | Naturschutz und Biologische Vielfalt

Deutsche Umwelthilfe e.V. | Bundesgeschäftsstelle Berlin | Hackescher Markt 4 | 10178 Berlin
Telefon: +49 30 2400867-885 | Telefax: +49 30 2400867-19 | Mobil: +49 151 17918487
E-Mail: benning@duh.de