

Germanwatch e.V. · Stresemannstr. 72 · D-10963 Berlin

Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Frau Dr. Sanwidi
Rochusstraße 1
53123 Bonn

Konstantinos Tsilimekis
Teamleiter Welternährung,
Landnutzung und Handel
Tel.: +49 (0)30 / 57 71 328-82
tsilimekis@germanwatch.org

per E-Mail an: 326@bmel.bund.de

Berlin, den 15. März 2022

Verbände-Stellungnahme zum EMA-„Advice on the designation of antimicrobials or groups of antimicrobials reserved for treatment of certain infections in humans – in relation to implementing measures under Article 37(5) of Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products“

Sehr geehrte Frau Dr. Sanwidi,

herzlichen Dank für die Möglichkeit, zur aktuellen Empfehlung der EMA Stellung beziehen zu können.

Die von der EMA bei der EU-Kommission eingereichte Empfehlung sorgt bei den unterzeichnenden Verbänden für größte Ernüchterung und lässt genau die Befürchtungen wahr werden, die von einer Vielzahl an Verbänden und Institutionen im Verlaufe des vergangenen Jahres immer wieder mit Nachdruck geäußert wurden:

Das Kriterium C des zur VO (EU) 2019/6 gehörenden delegierten Rechtsakts, der die „criteria for the designation of antimicrobials to be reserved for the treatment of certain infections in humans“ festhält, erweist sich als Einladung für den weiteren unbedachten Einsatz von Antibiotika in der industriellen Tierhaltung.

In der Empfehlung der EMA findet sich in der Liste der für die Humanmedizin vorzubehaltenden Antibiotika **kein einziges Antibiotikum, das bislang für die Veterinärmedizin zugelassen wäre**, die meisten davon sind sogar weltweit nicht für Tiere zugelassen.

Besonders kritisch ist die Empfehlung hinsichtlich der von der WHO als Highest Priority Critically Important Antimicrobials (HP CIA) eingestuften Antibiotikaklassen: In der Liste mit den Substanzen, die Kriterium A und B erfüllen, die also in der Humanmedizin nicht oder nur schwer zu ersetzen sind und ein hohes Risiko der Resistenzübertragung bedeuten, aber nach Meinung der

Seite 1 von 3

EMA zugleich Kriterium C („unentbehrlich“ in der Veterinärmedizin) erfüllen, **finden sich mit den Cephalosporinen der dritten und vierten Generation, den Polymyxinen, den Makroliden sowie den (Fluoro-) Chinolonen sämtliche der bislang auch in Deutschland (z.B. in der TÄHAV) kritisch betrachteten und nun weiterhin ohne Einschränkung in der Veterinärmedizin zugelassenen HP CIA.**

Die Einstufung von Substanzen in Kategorie C ist vollständig intransparent und steht im Widerspruch zur Einschätzung der WHO. Die EMA fällt damit sogar hinter ihre eigenen Ankündigungen zurück, die Sicherheit der Anwendung von Antibiotika für Menschen auch in der Zukunft sicher stellen zu wollen.

Sollte die EU-Kommission die Liste ohne Änderungen in den kommenden Durchführungsrechtsakt zur „list of antimicrobials or groups of antimicrobials reserved for treatment of certain infections in humans“ übernehmen, wird der Ansatz der gesamten EU (VO) 2019/6 unterlaufen, entschieden gegen einen routinemäßigen Einsatz von Antibiotika in der Tierhaltung und damit zugleich gegen die AMR-Gefahr vorzugehen. Im Gegenteil wird damit sogar ein Anreiz geschaffen, weitere Präparate in der EU mit diesen Substanzen zuzulassen und damit einen höheren Verbrauch zu erzeugen.

Die unterzeichnenden Verbände ersuchen Sie daher dringend, sich **auf Ebene der EU mit aller Kraft, auf allen Ihnen zur Verfügung stehenden Wegen für eine strengere Ausgestaltung des Rechtsakts vor allem hinsichtlich der HP CIA einzusetzen.** Bitte überprüfen Sie hierbei auch gewissenhaft die Bewertungsgrundlagen der EMA, die zu den jetzigen Empfehlungen führten. Denn wie allein schon am Beispiel Polymyxine bzw. Colistin aufgezeigt werden kann, scheint die EMA bei ihrer Bewertung nicht grundsätzlich dem neuesten Kenntnisstand zu folgen.

So belegen etwa die nachfolgenden Beispiele, dass auf den Einsatz von HP CIA (hier Colistin) sehr wohl verzichtet werden kann, wenn ein Mix aus Impfungen, Hygiene- und Managementmaßnahmen zielgenau eingesetzt wird:

- Die Colistin-Verkäufe in Estland verminderten sich von 2013 bis 2019 um 92,5 %, nachdem eine Impfung gegen E. coli bei Schweinen eingeführt wurde.¹
- 4 EU-Länder (B, F, D und S) konnten durch eine Kombination von Hygienemaßnahmen, Impfungen, Verbesserungen des Trinkwassers und des Futters zusammen mit engmaschigerer Gesundheitskontrolle und Verbesserungen des Stallklimas etc. eine Reduktion des Colistinverbrauchs bei Ferkeln um 69 % erzielen.²

¹ Sammul, M./Mötus, K./Kalmus, P.: „[The Use of Colistin in Food-Producing Animals in Estonia-Vaccination as an Effective Alternative to Consumption of Critically Important Antimicrobials in Pigs](#)“, in: Antibiotics 2021, 10(5), 499.

² Raasch, S. et al.: „[Effectiveness of alternative measures to reduce antimicrobial usage in pig production in four European countries](#)“, in: Porcine Health Management 2020, volume 6, Article number: 6.

- In Spanien wurde ein Programm zur Reduzierung des Colistin-Verbrauchs in der Schweinehaltung initiiert. Es gelang innerhalb von 6 Jahren den Verbrauch von 52 mg/PCU (einer der höchsten in der EU) auf 0,4 mg/PCU zu senken, ohne dass der Verbrauch von den Alternativen Neomycin oder Apramicin angestiegen wäre.³
- Das Argument der EMA, dass ein Colistin-Verbot in der Tierhaltung den Selektionsdruck für die Resistenzentwicklung anderer HP CIA erhöhen könnte, widerlegt sie selbst an anderer Stelle: In einigen Mitgliedsstaaten haben Restriktionen für Colistin von 2011 bis 2020 zu einer Reduktion um 76,5% geführt, bisher ohne zu vermehrtem Gebrauch von anderen CIA-HP zu führen. Das wird durch Daten aus 6 europäischen Staaten mit dem geringsten Gebrauch von Colistin unterstützt (DK, UK, LT, FIN, IS, N).⁴

Diese stichprobenartige Überprüfung der EMA-Empfehlung zu Colistin sollte Anlass genug geben, auch die Bewertungen aller weiteren HP CIA noch einmal zu überprüfen.

Darüber hinaus müssen **auch national die Weichen für einen deutlich verantwortungsvolleren Einsatz von Antibiotika in der Tierhaltung gestellt werden**. Dafür sind die Ausgestaltung der im Koalitionsvertrag verankerten Tiergesundheitsstrategie sowie der kommenden DART 2030 ebenso zu nutzen wie der angelaufene Prozess zu den „Eckpunkten für ein nationales Antibiotikaminimierungskonzept für die Tierhaltung“.

Mit freundlichen Grüßen



i.A. Konstantinos Tsilimekis
Teamleiter Welternährung, Landnutzung und Handel

Kontakte:

Dr. med. Imke Lührs, Sprecherin der Ärzte gegen Massentierhaltung Stader Str. 14, 28205 Bremen,
Email: aerzteinitiative@t-online.de

Reinhild Benning, Deutsche Umwelthilfe (DUH), Teamleitung Landwirtschaft
Hackescher Markt 4, 10178 Berlin, E-Mail: benning@duh.de

Konstantinos Tsilimekis, Germanwatch, Team-Leiter Welternährung, Landnutzung und Handel
Stresemannstr. 72, D-10963 Berlin; E-Mail: tsilimekis@germanwatch.org

Dr. med. vet. Andreas Striezel, Gesellschaft für Ganzheitliche Tiermedizin e.V. (GGTM), Leiter
Fachgruppe Nutztiere, Geschäftsstelle Mooswaldstr. 7, 79227 Schallstadt, E-Mail: info@ggtm.de

³ Programa REDUCE ANTIBIÓTICOS en sector porcino, online unter: <https://www.resistenciaantibioticos.es/es/programa-reduce-porcino>, zuletzt abgerufen am 11.03.2022.

⁴ European Medicines Agency (EMA): [Sales of veterinary antimicrobial agents in 31 European countries in 2019 and 2020, Trends from 2010 to 2020, Eleventh ESVAC report](#) (2021).