

Dyrevelfærd & Veterinærmedicin
J.nr. 2017-15-31-00286
Ref. MEKSI
Dato: 27-03-2017

Høringsnotat om udkast til bekendtgørelse om grænseværdier for antibiotikaforbrug og dødelighed i kvæg- og svinebesætninger

Bekendtgørelse om grænseværdier for antibiotikaforbrug og dødelighed i kvæg- og svinebesætninger blev i udkast sendt i ekstern høring den 1. marts 2017 med frist for afgivelse af høringssvar den 24. marts 2017.

Fødevarestyrelsen har modtaget høringssvar fra otte organisationer og virksomheder:

- Statens Serum Institut
- Danmarks Tekniske Universitet
- Lægeforeningen (ingen bemærkninger)
- Den Danske Dyrlægeforening
- Landbrug & Fødevarer
- Danske Svineproducenter
- Veterinærmedicinsk Industriforening
- Det Dyreetiske Råd
- Dyrenes Beskyttelse

Høringssvarene har primært berørt følgende punkter:

1. Sænkning af grænseværdierne for antibiotikaforbrug til svin med 7,5 pct.
2. Ændring af faktoren for colistin til 10
3. Ændring af faktoren for simple penicilliner, sulfonamider, trimethoprim og pleuromutiliner til 1.

I det følgende gennemgås de væsentligste hørings svar. Fødevarestyrelsens kommentarer hertil er anført i kursiv. Hørings svarene er kun gengivet i hovedtræk. For detaljerede oplysninger om svarenes indhold henvises til de fremsendte hørings svar, som kan ses på høringsportalen.

Generelle bemærkninger til udkastet

Ændringsforslagene støttes generelt af Dyrenes Beskyttelse og Det Dyreetiske Råd.

Dyrenes Beskyttelse bemærker dog, at Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi bør tilføjes Fødevarestyrelsens høringsliste. De mener endvidere, at involveringen af humansiden i udviklingen af det differentierede gule kort er mangelfuld.

Fødevarestyrelsen skal oplyse, at forslaget har været i offentlig høring og tilgængelig for alle på Høringsportalen. Fødevarestyrelsen skal endvidere oplyse, at enhver, der ønsker at blive optaget på Fødevarestyrelsens høringsliste, kan tilføjes listen ved skriftlig henvendelse til Fødevarestyrelsen.

Til udviklingen af det differentierede gule kort, der udelukkende var en udvikling af den tekniske løsning, blev de parter, der til daglig arbejder under og påvirkes af reglerne for det gule kort, involveret. Humansiden var ikke involveret i arbejdet omkring den tekniske løsning, men var og er involveret i arbejdet med risikovurdering af antibiotika til brug for vurderingen om, hvorvidt antibiotika skal tælle med mere end 1 i det differentierede gule kort.

Danmarks Tekniske Universitet kritiserer, at gruppen af antibiotikatyper, der vægtes med faktor 1, består af meget forskellige typer af antibiotika set ud fra risikoen for resistensudvikling ved anvendelse.

Dyrenes Beskyttelse finder det kritisabelt, at en række kritisk vigtige antibiotika vægtes neutralt. Særligt anfægtes håndteringen af aminopenicilliner og aminoglykosider.

Dyr, der er syge, skal behandles. Der skal derfor ved Fødevarestyrelsens håndtering ikke alene vurderes, om antibiotika skal anvendes, men også hvilke antibiotika, der bør foretrækkes, når det er nødvendigt at anvende antibiotika til behandling af syge dyr. Fødevarestyrelsen vurderer på det foreliggende grundlag, at antibiotika, der endnu ikke er konkret risikovurderet, skal tælle som hidtil (med faktor 1). Når der foreligger risikovurdering af disse antibiotika, vil Fødevarestyrelsen vurdere, om de skal tælle med en faktor over 1.

Det Dyreetiske Råd, opfordrer samtidig til, at man arbejder målrettet på at bekæmpe årsager til, at behovet for brug af antibiotika opstår, og at det sikres at syge dyr behandles.

Bemærkninger ad 1. Sænkning af grænseværdierne for antibiotikaforbrug til svin med 7,5 pct.

Den Danske Dyrlægeforening, Landbrug & Fødevarer, Danske Svineproducenter og Veterinærmedicinsk Industriforening kan ikke bakke op om den foreslåede sænkning af grænseværdierne.

Den Danske Dyrlægeforening mener, at det er uforsvarligt at stramme grænseværdierne før tidligst ved ikrafttrædelsen af Veterinærforlig 3, da den ellers er bekymret for muligheden for at behandle syge dyr og dermed dyrevelfærden.

Landbrug & Fødevarer opfordrer til, at grænseværdierne fastholdes på det nuværende niveau. De bemærker, at det er beklageligt med en yderligere sænkning af grænseværdien. De mener ikke, at der

er grund til at tro, at den positive udvikling med et fald på samlet 9,1 pct. fra 2014 – 2016 ikke skulle fortsætte. De mener endvidere, at bekymringen for ikke at nå målet om en reduktion på 15 pct. fra 2015 til 2018 er ubegrundet, og er med sænkningen af grænseværdierne bekymrede for dyresundheden og - velfærden.

Danske Svineproducenter finder sænkningen af grænseværdierne voldsom og unødvendig og er af den opfattelse, at ordningen misbruges politisk. De mener, at udviklingen i antibiotikaforbruget til svin giver god udsigt til at målet i 2018 indfries. Dette støttes endvidere af foreningens positive tro på den økonomiske fremtid for svinesektoren, der kan sætte yderligere fokus på investeringer, der kan forbedre sundheden i besætningerne.

Veterinærmedicinsk Industriforening gør opmærksom på, at større reduktionskrav er uforvarselige i forhold til dyrevelfærden og resistensudviklingen i kraft af anvendelse af for lave doser eller for kort behandlingstid. Det bør derfor sikres, at der kan foregå en ansvarlig anvendelse af antibiotika ved akutte sygdomsudbrud i besætninger.

Statens Serum Institut ser positivt på, at der fortsat er fokus på at nedbringe antibiotikaforbruget til svin.

Fødevarestyrelsen vurderer fortsat ud fra erfaringer med gult kort ordningen, at de foreslåede sænkninger af grænseværdierne for antibiotikaforbrug til svin er nødvendige for at nå målet om 15 pct. reduktion af antibiotikaforbruget til svin i perioden 2015 – 2018.

Bemærkninger ad 2. Ændring af faktoren for colistin til 10

Statens Serum Institut, Danmarks Tekniske Universitet, Den Danske Dyrlægeforening, Landbrug & Fødevarer, Danske Svineproducenter og Veterinærmedicinsk Industriforening bakker ikke op om ændringen af faktoren for colistin. De mener endvidere ikke, at der er tilstrækkelig fagligt og videnskabeligt grundlag for ændringen.

Statens Serum Institut støtter, at der rettes fokus på brug af colistin på grund af den øgede anvendelse af stoffet. De anbefaler, at der etableres et større risikovurderingsgrundlag i form af øget overvågning af forbrug og forekomst af colistin-resistens, inden der besluttes en ændret vægtning af colistin. Statens Serum Institut er bekymrede for ændringen, da den sker, uden at der er foretaget en vurdering af, om der vil ske en utilsigtet substitution med andre antibiotika. Det vurderes, at dette giver en risiko for udvikling af resistens, som af Statens Serum Institut vurderes mere bekymrende end colistin-resistens, da colistin kun anvendes til behandling af alvorlige infektioner, som på nuværende tidspunkt er sporadisk forekommende i Danmark.

Danmarks Tekniske Universitet bemærker, at colistin bør tildeles en faktor på 1,5 på niveau med tetracyklin, da colistin-resistens er yderst sjældent forekommende hos E. coli fra svin. De bemærker endvidere, at forbruget i forvejen er meget lavt, og det vurderes derfor, at der på trods af et stigende forbrug på det seneste, forsat er en lav risiko for overførsel af colistin-resistens til mennesker. De anbefaler, at der holdes øje med udviklingen, og at alle påviste bakterieisolater med colistin-resistens bør undersøges nærmere.

Den Danske Dyrlægeforening anerkender den stigning, der er set i forbruget af colistin, men mener, at den muligvis kan tilskrives de indførte restriktioner på brugen af tetracyklin. De anerkender endvidere, at forsigtighedsprincippet anvendes, men mener, at en faktor som for tetracyklin (1,5) vil have tilstrækkelig adfærdsregulerende virkning. Den Danske Dyrlægeforening bemærker også, at der på et veterinærfagligt grundlag bør kunne dispenseres fra gult kort reglerne i en begrænset periode, hvor colistin kan anvendes og få tildelt en faktor 1.

Landbrug & Fødevarer opfordrer til, at faktoren fastsættes til 1,5. Samtidig mener de, at der skal igangsættes en videnskabelig risikoanalyse, der kan vurdere konsekvenserne ved veterinær anvendelse af colistin for human sundhed. De henviser til, at Danmark lever op til EMA's anbefalinger på området.

Danske Svineproducenter ønsker, at MRSA-ekspertgruppen genovervejer en faglig ekspertvejledning omkring brugen af colistin og ønsker, at en faktorændring udsættes til en sådan foreligger, da det danske forbrug ligger under EMA's anbefaling.

Veterinærmedicinsk Industriforening finder ændringen stærkt beklagelig og mener, at den er en overimplementering af europæiske retningslinjer. De ønsker, at colistin fremadrettet vægtes med faktor 1,5, da det danske forbrug af colistin er under EMA's anbefaling, og det skal sikres, at syge dyr fremadrettet skal kunne behandles.

Dyrenes Beskyttelse støtter ændringen.

Fremadrettet tæller colistin med faktor 10. Forekomsten af colistin-resistens i svin er lav. Det danske forbrug af colistin til svin er også lavt og ligger under 1 mg/PCU, som er det niveau EMA anbefaler, at lande som Danmark holder sig under. Beslutningen angående colistin er truffet ud fra et forsigtighedsprincip af hensyn til resistensudviklingen, da colistin på humanområdet betragtes som sidste mulighed for at behandle infektioner, der er resistente overfor de fleste andre antibiotika. På baggrund af de indkomne høringssvar vil Fødevarestyrelsen hurtigst muligt få udarbejdet en national risikovurdering af brugen af colistin til behandling af svin i Danmark. Når denne vurdering foreligger, vil Fødevarestyrelsen vurdere, hvorvidt der er grundlag for at indstille en ændret faktor for colistin.

Bemærkninger ad 3. Ændring af faktoren for simple penicilliner, sulfonamider, trimethoprim og pleuromutiliner til 1.

Landbrug & Fødevarer beklager, at der ændres i vægtningen af antibiotika, da det bryder med ordningens grundlæggende princip om at omfordele forbruget af antibiotika og øge incitamentet til at anvende de typer, der var tildelt en faktor under 1.

Danske Svineproducenter opfatter ændringen som en ikke-evidensbaseret stramning af det gule kort og opfordrer til nedsættelse af en uvildig og faglig ekspertgruppe, der kan vejlede ministeren i brug af antibiotika og bidrage til en langsigtet strategi på området.

Fødevarestyrelsen fastholder, at vægtningen af simple penicilliner, pleuromutiliner, trimethoprim og sulfonamider ændres. Der er med ændringen af faktoren for tetracyclin til 1,5 pr. 31. december 2016 ikke længere behov for at have to kategorier som alternativer til tetracyclin.