



Til Fødevarestyrelsen

15@fvst.dk

Den 24. marts 2017

Jr. nr. 17/02836

Vedr. høring over udkast til bekendtgørelse om grænseværdier for antibiotikaforbrug og dødelighed i kvæg- og svinebesætninger (jeres jr. nr. 2017-15-31-00286)

Fødevarestyrelsen har i mail af d.1.3. 2017 anmodet Statens Serum Institut (SSI) om bemærkninger til udkast til bekendtgørelse om grænseværdier for antibiotikaforbrug og dødelighed i kvæg- og svinebesætninger.

Generelt finder SSI, at det er positivt, at Fødevarestyrelsen har fortsat fokus på at nedbringe antibiotika-forbruget til svin, ligesom SSI ser positivt på, at man ophæver vægtningen af nogle af antibiotika-klasserne.

Ændret vægtning af colistin

I forslaget lægges der op til, at antibiotikummet colistin fremadrettet skal vægtes med en faktor 10, hvilket SSI vurderer, vil svare til at fjerne colistin fra listen over mulige antibiotika klasser til behandling af svin.

SSI er bekymret for, at ændringen sker uden, at der er foretaget en vurdering af, om der vil ske en utilsigtet substitution så forbruget flytter sig til andre stofgrupper, hvoraf nogle er meget vigtige i behandlingen af humane infektioner. For nogle af disse stofgrupper er der desuden en betydelig risiko for, at et stigende forbrug medfører resistensudvikling i bakterier, der kan spredes fra dyr til mennesker, fx makrolidresistente *Campylobacter* og *Salmonella*. Disse resistensformer vurderer SSI aktuelt at være langt mere bekymrende end colistin resistens, idet colistin fortrinsvis bruges til behandling af alvorlige infektioner med carbapenemaseproducerende enterobakterier, der fortsat kun er sporadisk forekommende i Danmark.

Idet SSI er opmærksomme på, at der er sket en kraftig stigning i anvendelsen af colistin (primært til behandling af fravænningsgrise) fra 2014-2016 bifalder SSI, at der rettes fokus mod dette forbrug, da colistin hører til et såkaldt kritisk vigtigt antibiotikum og last-line drug til behandling af infektioner i mennesker. Colistin udgør dog stadig kun en meget lille andel af det samlede forbrug blandt smågrise, og SSI finder derfor, at der skal etableres et større risikovurderingsgrundlag på området, inden man beslutter at ændre i den eksisterende risikohåndtering.

I stedet for den foreslåede ændring af vægtningsfaktoren for colistin, anbefaler SSI, at der i første omgang etableres en øget overvågning af colistin-forbruget til dyr (og mennesker) samt overvågning af forekomsten af colistin-resistens i bakterier fra både dyr og mennesker for at kunne gribe ind ved stigende resistensforekomst og spredning af denne.



Generelt anbefales et mere rationelt antibiotika-forbrug til grise, herunder med forebyggende indsatser omkring infektioner i fravænningsgrisene, da denne aldersgruppe står for det største forbrug.

Eyd Anni Nilssen (FVST)

Fra: Sven Erik Lind Jorsal <selj@vet.dtu.dk>
Sendt: 27. marts 2017 14:05
Til: Eyd Anni Nilssen (FVST); Tim Petersen (FVST)
Cc: Vibeke Frøkjær Jensen; Karl Pedersen; Thomas Krogh Nielsen; Kristian Møller
Emne: VS: Høring over udkast til bekendtgørelse om grænseværdier for antibiotikaforbrug og dødelighed i kvæg- og svinebesætninger - Høringsfrist: 24. marts 2017
Vedhæftede filer: Høringsbrev.pdf; Udkast til bekendtgørelse om antibiotikaforbrug og dødelighed i kvæg - og svinebesætninger.pdf; Høringsliste-bekendtgørelser - ikke-ministerielle 02022017.pdf
Sag: 2017-15-31-00286
Sagsdokument: 3269844

Kære Eyd og Tim

Som nævnt for Tim d.d. er der desværre sket en fejl ved, at vi ikke har fået sendt hørings svar inden tidsfristens udløb. Jeg vil imidlertid gerne sende nogle bemærkninger i denne mail i håb om, at de kan komme i betragtning ved sagsbehandlingen.

Det vurderes, at colistin resistens er yderst sjældent forekommende hos *E. coli* fra svin. Sammen holdt med, at forbruget i forvejen er meget lavt, vurderes det at der på trods af et stigende forbrug på det seneste, er risikoen for overførsel af colistin resistens til mennesker fortsat lav. Ifølge udtalelse fra SSI er der ikke i Danmark et resistensproblem med colistin ved behandling af mennesker.

Det er dog vigtigt at holde øje med udviklingen, og derfor må det anbefales, at alle påviste bakterie isolater med colistin resistens bør undersøges nærmere. En stigende forekomst af colistin resistens skal vurderes med alvor, men for nuværende vurderes det, at en faktor 10 vil være unødvendig høj. Det ville være mere relevant med et niveau ca. lig med tetracyklin, der nu er på faktor 1,5.

I henhold til høringsbrevet, er der også en ændring af faktorerne for simple penicilliner, Sulfa-trim og pleuromutiliner, så disse fremadrettet vægtes med faktor 1. Det vurderes som problematisk at simple penicilliner vægtes lige så højt som eksempelvis aminopenicilliner, da sidstnævnte selekterer for multiresistens hos gram negative bakterier, herunder ASSuT (herunder tetracyclinresistens).

I særdeleshed forekommer det inkonsekvent at vægte penicilliner og sulfonamider lige så højt som makrolider, der af WHO klassificeret som kritisk vigtige: "As an outcome of this 4th revision, fluoroquinolones, 3rd and 4th generation cephalosporins, macrolides and glycopeptides have been categorized as being highest-priority critically important antimicrobials." <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/251715/1/9789241511469-eng.pdf?ua=1>

Mvh Sven Erik

Sven Erik Lind Jorsal

Veterinærkonsulent, Lic. Med. Vet., Dipl. ECPHM

Afdeling for Veterinær Diagnostik og Beredskab

DTU Veterinærinstituttet

Danmarks Tekniske Universitet

Veterinærinstituttet

Bülowsvej 27

1870 Frederiksberg C

Direkte telefon 3588 6187

Mobil 4099 8433

Fax 3588 6340

selj@vet.dtu.dk

www.dtu.dk



Eyd Anni Nilssen (FVST)

Fra: Geert Amstrup <ga@dadl.dk>
Sendt: 24. marts 2017 09:53
Til: Eyd Anni Nilssen (FVST); Veterinær Dyrevelfærd og Veterinærmedicin 15
Cc: Mette Kirkeskov Sie (FVST)
Emne: Sv: Høring over udkast til bekendtgørelse om grænseværdier for antibiotikaforbrug og dødelighed i kvæg- og svinebesætninger - Høringsfrist: 24. marts 2017 (Id nr.: 519537)

Sag: 2017-15-31-00286
Sagsdokument: 3264041

Til Fødevarestyrelsen

Med henvisning til Fødevarestyrelsens høring over udkast til bekendtgørelse om grænseværdier for antibiotikaforbrug og dødelighed i kvæg- og svinebesætninger (j.nr. 2017-15-31-00286) kan det oplyses, at Lægeforeningen ikke har bemærkninger.

Med venlig hilsen

Geert Amstrup

Lægeforeningen 

Geert Amstrup
Chefkonsulent
Kristianiagade 12
2100 København Ø
Tlf. 3544 82 14
Mobil 5132 3699

Til: Høring Bekendtgørelser-ikke ministerielle modtagere (20FDIRDL469@fvst.dk)
Fra: Eyd Anni Nilssen (FVST) (EYANI@fvst.dk)
Titel: Høring over udkast til bekendtgørelse om grænseværdier for antibiotikaforbrug og dødelighed i kvæg- og svinebesætninger - Høringsfrist: 24. marts 2017
Sendt: 01-03-2017 10:59:29

Til høringsparterne, jf. høringsliste:

Fødevarestyrelsen har lagt følgende høring på høringsportalen:

Høring over udkast til bekendtgørelse om grænseværdier for antibiotikaforbrug og dødelighed i kvæg- og svinebesætninger.

Link til høringsportalen: <https://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/60369>

Høringsfrist er fredag den 24. marts 2017, kl. 12.00

Hørings svar bedes indsendt pr. e-mail til 15@fvst.dk med kopi til meksi@fvst.dk med angivelse af j.nr. 2017-15-31-00286.

Med venlig hilsen

Eyd Anni Nilssen
Fuldmægtig, Cand. Jur i Dyrevelfærd og Veterinærmedicin
+45 72 27 69 00 | fvst.dk/kontakt

Miljø- og Fødevareministeriet

Fødevarestyrelsen | Stationsparken 31-33 | 2600 Glostrup | Tlf. +45 72 27 69 00 | fvst.dk/kontakt | www.fvst.dk



Fødevarestyrelsen
Stationsparken 31
2600 Glostrup
Att.: Mette Kirkeskov Sie

Ref: EYANI

22. marts 2017
lcl/17-01089
FVST J.nr: 2017-15-31-00286

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

Ang. sænkning af grænsen i ADD for gult kort

Den Danske Dyrlægeforening arbejder for og anderkender vigtigheden i, at optimere anvendelsen af antibiotika. Vi mener, at antibiotika skal bruges ansvarligt således, at syge dyr bliver behandlet, uden at dyrevelfærden kompromitteres. Vi mener derfor ikke, at det er forsvarligt at stramme gult-kort grænseværdierne yderligere før tidligst ved ikrafttrædelse af veterinærforlig 3.

Ang. ændring af faktoren for colistin

I Den Danske Dyrlægeforening mener vi ikke, at der er blevet fremlagt tilstrækkelige faglige beviser for at colistin skulle være et problematisk antibiotikum i den danske svineproduktion. Forbruget af dette stof er meget lavt, trods en stigning, og der ses meget lidt resistens overfor colistin, jf. DANMAP 2015.

Stigningen i forbruget af colistin kan muligvis tilskrives restriktionerne på brug af tetracyclin og vi henholder os endnu engang til det dilemma som vi også påpegede i høringssvaret omkring ændring af faktoren for tetracyclin:

Nogle besætninger har vanskeligt ved at undvære visse antibiotika, og det er for visse lidelser svært at finde brugbare alternativer. Nogle af disse besætninger vil uforskyldt få et vægtet meget højt antibiotikaforbrug og vil deraf have nedsat mulighed for at behandle øvrige lidelser. Dette med potentielt kompromitteret dyrevelfærd til følge.

Den Danske Dyrlægeforening afviser ikke argumenterne bag forsigtighedsprincippet beskrevet i Forordning (EF) 178/2002¹ og foreslår derfor, at indekstallet for colistin som *maksimum* sættes på niveau med tetracyclin (faktor 1,5). Vi vurderer, at dette niveau kan have tilstrækkelig adfærdsregulerende virkning og begrundes størrelsen af faktoren med det til stadighed lave forbrug af colistin i Danmark.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed

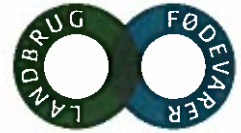


Udover ovenstående mener vi, at dyrlægernes frie ordinationsret endnu engang bliver truet og vi foreslår derfor, at der forefindes en mulighed for, på et veterinærfagligt grundlag, at kunne dispensere enkelte besætninger fra denne ordning i en begrænset periode, hvor forbruget af colistin ikke tilskrives en faktor højere end 1.

Har I yderligere spørgsmål, er I velkomne til at kontakte nedenstående på ld@ddd.dk eller 39131074.

Med venlig hilsen

Lola Kathe Tolstrup
Fagpolitisk konsulent, Den Danske Dyrlægeforening.



Fødevarestyrelsen
Att: meksi@fvst.dk/ 15@fvst.dk
J.nr.: 2017-15-31-00286

Landbrug & Fødevarer FmbA

Axelborg, Axeltorv 3
DK 1609 København V

T +45 3339 4000
F +45 3339 4141
E info@lf.dk
W www.lf.dk

CVR DK 25 52 95 29

Vedr. høring over bekendtgørelse om grænseværdier for antibiotikaforbrug og dødelighed i kvæg- og svinebesætninger

L&F vil gerne sige tak for muligheden for at afgive høringssvar til udkast til bekendtgørelse om grænseværdier for antibiotikaforbrug og dødelighed i kvæg- og svinebesætninger.

L&F finder det beklageligt, at der lægges op til en yderligere sænkning af grænseværdierne for antibiotikaforbruget i svinebesætninger. I perioden 2014-2016 er forbruget faldet med 9,1 pct., og alene i sidste halvdel af 2016 er det månedlige forbrug faldet med 14 pct. sammenholdt med det månedlige forbrug i 2014. Vi ser ingen grund til at den positive udvikling i 2016 ikke skulle fortsætte, og at det vil være realistisk at opnå en samlet reduktion på 15 pct. af forbruget i perioden 2015-2018 med de nuværende grænseværdier. Det er vores opfattelse, at forslaget om en yderligere sænkning af grænseværdierne sker på baggrund af ubegrundet bekymring for at nå målet i 2018, og uden hensynstagen til de betydelige negative konsekvenser for dyresundhed og dyrevelfærd. Forslaget kan medføre. L&F vil derfor opfordre til at de nuværende grænseværdier fastholdes.

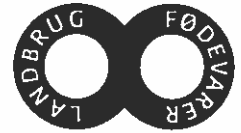
Det er også med beklagelse, at vi ser, at der lægges op til en ændring af faktorerne til vægtning af antibiotika. Denne ændring bryder med det grundlæggende princip for ordningen, der skulle sikre en omfordeling i forbruget af de forskellige antibiotika, og øge incitamentet til at anvende antibiotika med en vægtning under 1.

Endelig finder vi det problematisk at Colistin fremadrettet vægtes med en faktor 10 på linje med cephalosporiner og flourokinoloner. Vi mener ikke, at det videnskabelige grundlag er til stede for at sidestille colistin med cephalosporiner og flourokinoloner. Cephalosporiner og flourokinoloner er centrale antibiotika i behandlingen af visse infektioner hos syge mennesker. Colistin anvendes kun når der er tale om meget resistente bakterier, for eksempel pan-resistente coli-infektioner. Sandsynligheden for at en pan-resistent coli-infektion skulle have erhvervet colistin-resistens på grund af anvendelse til husdyr i Danmark er meget lav.

Vi har hidtil fulgt anbefalingerne fra WHO, hvor colistin ikke er omfattet af listen over antibiotika, der ikke bør anvendes i landbruget. Dette skal ses sammen med at forbruget af colistin til produktionsdyr i Danmark på trods af en mindre stigning i 2016 ligger under det Europæiske Medicinagenturs (EMA) anbefaling.

Landbrug & Fødevarer er erhvervsorganisation for landbruget, fødevarer- og agroindustrien. Med en eksport på over 156 milliarder kroner årligt og med 169.000 beskæftigede repræsenterer vi et af Danmarks vigtigste eksporterhverv.

Ved at nytænke og synliggøre erhvervsbidrag til samfundet sikrer vi vores medlemmer en stærk placering i Danmark og globalt.



L&F vil på den baggrund opfordre til at der gennemføres en videnskabelig risikoanalyse, der kan vurdere konsekvenserne af veterinær anvendelse af colistin for human sundhed inden der indføres meget drastiske begrænsninger af colistin-anvendelsen udover de begrænsninger, EMA har foreslået, og som Danmark lever op til. Vægtningen af colistin kunne sættes til 1,5 svarende til vægten for tetracyclin indtil der foreligger en ny risikovurdering.

Med venlig hilsen

Trine Vig Tamstorf
Chefkonsulent

D +4533394470

M +4530178872

E tvt@lf.dk



Fødevarestyrelsen
15@fvst.dk med kopi til meksi@fvst.dk
journalnummer 2017-15-31-00286

Fredericia, 22-03-2017

Høringssvar til " Høring over udkast til bekendtgørelse om grænseværdier for antibiotikaforbrug og dødelighed i kvæg- og svinebesætninger journalnummer 2017-15-31-00286."

Danske Svineproducenters bemærkninger:

Danske Svineproducenter takker for muligheden for at afgive høringssvar på ovenstående bekendtgørelse og har følgende kommentarer:

Generelt

Danske Svineproducenter finder stramningerne af grænseværdierne voldsomme og unødvendige. Vi er overbeviste om, at målet nås uden de foreslåede stramninger.

Grænseværdierne for Gult Kort er nu strammet med 20-30 procent siden indførslen i 2010, og det er vores opfattelse, at politikkerne misbruger ordningen med de gentagne stramninger. Vores medlemmer har sammen med deres dyrlæger hver dag stort fokus på at have raske og trivelige grise i staldene, og syge dyr skal behandles for at sikre dette. Samtidig har de over de seneste år leveret en betydelig reduktion i antibiotikaforbruget.

Colistin er i den seneste vejledning et myndighedsvurderet grønt alternativt til behandling af fx colidiarre i stedet for fx tetracyclin. Med det nye forslag ændres denne vejledning formentlig, men ændringen tolkes som et udtryk for, at der ikke er konsensus om det faglige grundlag. Derfor er det således meget beklageligt, at det nye politiske forslag ikke er mere fagligt gennearbejdet.

Det er uholdbart, og Danske Svineproducenter opfordrer ministeriet til et grundigere forarbejde, inden vægningen af colistin ændres.

Specifikt

Grænseværdier:

Ændringer i grænseværdierne er unødvendige. Vurderes udviklingen i antibiotikaforbruget, er det faldet flot de seneste mange år, og der er rigtig god udsigt til, at forbruget vil falde yderligere og til, at den politiske målsætning om en reduktion på de 15 % indfries. Det dokumenteres tydeligt i forhold til de seneste tal i Vetstat (juli-nov. 2016 = 6.792,5 kg pr. md.), som viser et månedligt niveau, der ligger 14 % under det gennemsnitlige forbrug i 2014 (7.168,8 kg pr. md.). Det er et

DANSKE SVINEPRODUCENTER

Karetmagervej 9, 7000 Fredericia

Tel: 7025 8070 Fax: 7025 8170

CVR nr. 2420 2372

e-mail: : info@danskesvineproducenter.dk. Hjemmeside: www.danskesvineproducenter.dk



resultat af en fokuseret indsats fra vores medlemmer og deres dyrlæger kombineret med et pres på strukturudviklingen, som skubber til besætningerne med dårligst produktivitet.

Med udsigt til bedre bytteforhold i vores sektor, vil der også komme yderligere fokus på investeringer, der kan forbedre produktiviteten og sundheden hos grisene. Og til sammen betyder det, at Danske Svineproducenter er meget fortrøstningsfulde omkring indfrielse af det politiske reduktionsmål **uden** en gennemførelse af stramningerne af grænseværdierne. Danske Svineproducenter indstiller derfor til, at grænseværdierne holdes uændrede.

Colistin:

Det er med stor undren, at der lægges op til at ændre vægtningen af colistin i Gult Kort-ordningen. Vi mener ikke, at det videnskabelige grundlag er til stede for at sidestille colistin med cephalosporiner og flourokinoloner. Cephalosporiner og flourokinoloner, er centrale antibiotika i behandlingen af visse infektioner hos syge mennesker. Efter vores oplysninger giver colistin betydelige nyreproblemer ved humant brug og bruges derfor sjældent humant. Samtidig mener flere eksperter, at colistin er mere resistensrobust.

Dyrlæger og svineproducenter følger myndighedernes vejledning for god brug af antibiotika. For en del år siden var der bekymring omkring tetracyclin, og efterfølgende blev den bekymring neddroset lidt igen for nu i de seneste lovforslag at vægte med faktor 1,5. Myndighederne opfordrer i vejledningen til at vælge noget andet end tetracyclin ved fx colidiarre, og her er colistin i den seneste vejledning et myndighedsvurderet grønt alternativt.

Derfor virker det som noget af en kovending uden videre faglig begrundelse at vægte colistin med faktor 10.

Danske svineproducenters anbefaling er derfor at lade MRSA-ekspertgruppen genoverveje en faglig ekspertvejledning omkring brugen af colistin. En udsættelse af denne beslutning vil ikke få uoverstigelige konsekvenser, idet det samlede colistinforbrug som allerede nævnt kun udgør 1 % af det samlede forbrug hos grise og ligger under det Europæiske Medicinagenturs (EMA) anbefaling.

Vægtningen af simple penicilliner, sulfonamider, trimethoprim og pleuromutiliner:

For få måneder siden lempede myndighederne vægtningen af simple penicilliner, sulfonamider, trimethoprim og pleuromutiliner til 0,95, og denne strammes efter få uger igen til 1. Alene denne ændring er en stramning af Gult Kort-ordningen.

Den seneste tids politiske beslutninger omkring brugen af antibiotika i husdyrproduktion kan virke mere politiske end faglige. Man kan vel nærmest sige, at området sejler rundt uden faglige faktabaserede holdepunkter.

Antibiotikaresistens er en global udfordring, og vi er stolte af at kunne være med til at vise vejen for resten af verdens svineproduktion. Men det skal ske på et videnskabeligt grundlag, og derfor opfordrer Danske Svineproducenter til, at ministerierne overvejer at samle eksperter, gerne internationale, der uvildigt og fagligt kan vejlede ministerierne om bedst mulig brug af antibiotika, - også set ud fra en global vinkel. Vi har brug for en langsigtet strategi med globalt udsyn.

DANSKE SVINEPRODUCENTER

Karetmagervej 9, 7000 Fredericia

Tel: 7025 8070 Fax: 7025 8170

CVR nr. 2420 2372

e-mail: : info@danskesvineproducenter.dk. Hjemmeside: www.danskesvineproducenter.dk



Med venlig hilsen

Nicolaj Nørgaard
Direktør
Danske Svineproducenter

DANSKE SVINEPRODUCENTER

Karetmagervej 9, 7000 Fredericia

Tel: 7025 8070 Fax: 7025 8170

CVR nr. 2420 2372

e-mail : info@danskesvineproducenter.dk. Hjemmeside: www.danskesvineproducenter.dk



Veterinærmedicinsk Industriforening

Fødevarestyrelsen
Stationsparken 31-33
2600 Glostrup

Lerso Parkallé 101 · 2100 København Ø
Telefon: (+45) 39 27 09 25
E-mail: vif@vif.dk

21. marts 2017

Vedrørende Fødevarestyrelsens høring om udkast til bekendtgørelse om grænseværdier for antibiotikaforbrug og dødelighed i kvæg- og svinebesætninger mv. (FVST j.nr.: 2017-15-31-00286)

VIF takker for at få mulighed for at kommentere udkastet til bekendtgørelsen.

Generelt vedrørende det Differentierede Gule Kort og ændringen af grænseværdierne

VIF støtter det overordnede princip om at differentiere vægtningen af antibiotika ved beregningen af forbruget med henblik på at reducere udviklingen af antibiotikaresistens. VIF opfordrer til, at vægtningen baseres på videnskabelig dokumentation herunder de anbefalinger, som fremgår af Fødevarestyrelsens evidensbaserede antibiotikavejledning, der i øjeblikket er under revision. Antibiotikavejledningen er et unikt værktøj, som er udarbejdet af faglige eksperter – fra både det humane og veterinære område - med det formål at fremme hensigtsmæssig brug af antibiotika og minimere eventuelle negative konsekvenser af det veterinære antibiotikaforbrug på folkesundheden. Den reviderede antibiotikavejledning vil, som det er Fødevarestyrelsen bekendt, blive baseret på en omfattende risikovurdering af de forskellige klasser af antibiotika, så det sikres at evalueringen af hver klasse er fagligt velfunderet, og hvor der tages de nødvendige hensyn til folkesundheden.

På denne baggrund undrer VIF sig over, at der i det foreliggende forslag til bekendtgørelse foreslås, at colistin skal vægtes med den højest anvendte faktor, på trods af at forbruget stadig er lavt, og inden der er foretaget en national risikovurdering.

VIF finder det principielt betænkeligt, at der endnu engang indføres markante stramninger i brugen af antibiotika. Mulighed for at anvende antibiotika, er nødvendig for at kunne behandle syge dyr og dermed sikre dyrevelfærd. Antibiotikaforbruget i dansk svineproduktion er allerede så lavt, at krav om yderligere reduktion kan kompromittere dyrevelfærden. Det er VIF's opfattelse, at man, som anbefalet af EU Kommissionen¹, bør fokusere på ansvarlig brug af antibiotika i stedet for at begrænse eller forbyde brugen af enkelte antibiotikaklasser.

- Bayer A/S
- Chringer Ingelheim Danmark A/S
- Ceva Animal Health A/S
- Dechra Veterinary Products A/S
- Elanco Animal Health
- Hipra Danmark ApS
- IDT Biologika Aps
- Merial Norden A/S
- MSD Animal Health
- Nordvacc
- Orion Pharma Animal Health
- Virbac Danmark A/S



Ændring af grænseværdierne for antibiotikaforbrug i svinebesætninger

Reduktion af antibiotikaforbruget er ikke nødvendigvis foreneligt med ansvarlig brug af antibiotika, idet for store reduktionskrav kan lede til, at landmænd anvender for lave doser eller behandler i for kort tid. Dette er uforsvarligt i forhold til dyrevelfærd og resistensudvikling. Det bør sikres, at landmanden ikke straffes i "gult kort"-ordningen for ansvarlig antibiotikaanvendelse ved akut udbrud af sygdomme, og det bør sikres, at dyrlægen ikke begrænses i sit valg af antibiotika i en grad, der kan få konsekvenser for sygdomsbekæmpelsen og dyrevelfærden.

Ændring af faktoren for vægtning af colistin

VIF finder det stærkt betænkeligt, at colistin fremadrettet skal vægtes med faktor 10.

Selvom forbruget er fordoblet i kg fra 2013 til 2015 er det stadig lavt, som fremhævet af det Europæiske Medicinagentur (EMA)².

EMA har vurderet, at colistin er et kritisk vigtigt antibiotikum (CIA) og har derfor sat det i samme klasse som cephalosporiner og fluoroquinoloner. Men af nedennævnte årsager synes VIF, at colistin bør vægtes med 1.5 og ikke som foreslået med 10:

- EU's Antimicrobial Advice ad hoc Expert Group (AMEG) rapporterede i 2016, at der er store variationer i forbruget af colistin mellem medlemslandene i EU - dette når forbruget korrekt er relateret til mængden af eksponeret biomasse (kg produktionsdyr, udtrykt som PCU)². Danmark er sammen med England fremhævet som et land med et lavt forbrug (under 1 mg/PCU) sammenlignet med de øvrige EU-lande, hvoraf nogle har et forbrug på op til 20–25 mg/PCU.

AMEG anbefaler derfor, at lande med et højt eller moderat forbrug skal sigte mod et forbrug på maksimalt 5 mg/PCU, mens lande med et lavt forbrug (herunder Danmark) fremadrettet skal holde forbruget på 1 mg/PCU eller herunder. Desuden anbefaler AMEG, at det skal undersøges, i hvilket omfang det er muligt at minimere forbruget af colistin, uden at det strider mod hensynet til god dyrevelfærd.

På trods af en stigning i forbruget af colistin i 2015³, er forbruget i Danmark stadig under det af AMEG anbefalede.

Desuden er der i Danmark kun gjort sporadiske fund af mcr-1 positive isolater (5 fra importeret kyllingekød, 1 humant isolat)^{3,4}

Den pludselige reaktion i Danmark (som præsenteret i høringsforslaget) kan derfor virke noget umotiveret og udtryk for en over-implementering af de europæiske retningslinjer.

- Syge dyr skal behandles, og der er veterinært ikke mange klasser af antibiotika at vælge imellem. Derfor vil restriktioner i anvendelsen af nogle klasser meget hurtigt kunne give sig udslag i ændret brug af andre tilladte antibiotikaklasser. Dette er netop årsagen til, at colistin forbruget er steget, idet restriktionerne på tetracyclin har medført, at noget af forbruget er blevet flyttet over på colistin. Tetracyclin er sammenlignet med colistin kun vægtet lavt (1.5) og alligevel er der meget hurtigt set et ændret forbrugsmønster af andre antibiotikaklasser, herunder colistin.



Da der kun er få andre klasser af antibiotika, som har effekt overfor gastrointestinal E. coli infektion, må forbruget af disse forventes at stige væsentligt, hvis colistin vægtes for højt. Risikoen for resistensdannelse overfor disse andre klasser vil stige ved et øget forbrug.

- VIF mener derfor, at det er meget vigtigt, at et antibiotikum kun bør vægtes med en faktor 10, når det kan dokumenteres, eller er overvejende sandsynligt at veterinær anvendelse har betydning for resistensudvikling hos humane agens, samt hvis det vurderes absolut nødvendigt for folkesundheden, er strikt evidensbaseret og følger EMAs anbefalinger (herunder EMA's vejledning²). Dette er som beskrevet ovenfor ikke tilfældet for colistins vedkommende, og VIF foreslår derfor, at dette antibiotikum vægtes med 1.5.

Hvis den foreslåede vægtning af colistin ikke kan afvente de faglige eksperter risikovurdering i relation til revideringen af antibiotikavejledningen, og i stedet som her anvender forsigtighedsprincippet, bør der som anvist i EU's Fødevarerforordning⁵ artikel 7 ske en revurdering af vægtningen, når risikovurderingen foreligger. Der bør i den forbindelse tages hensyn til danske forhold.

Mvh
p.f.v.

Margit Andreasen
Teknisk og Regulatorisk chef

Referencer:

¹EC Kommissionens Retningslinjer om hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer i veterinærmedicin (2015/C 299/04)

²Updated advice on the use of colistin products in animals within the European Union: development of resistance and possible impact on human and animal health (EMA/231573/2016)

³DANMAP, 2015

⁴Skov, RL. og Monnet, DL, 2016. Plasmid-mediated colistin resistance (mcr-1 gene): three months later, the story unfolds. Euro Surveill.; 21(9):pii=30155.

DOI:<http://dx.doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2016.21.9.30155>

⁵ Anonymous, 2002. Regulation (EC) No 178/2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety.

<http://www.reachteam.eu/english/REACH-ME/engine/sources/regulations/launch-178-2002-EC.html>

Att. Eyd Anni Nilssen
Miljø- og Fødevareministeriet
Fødevarestyrelsen
Stationsparken 31-33
2600 Glostrup

24. marts 2017

Vedr. høring om udkast til bekendtgørelse om grænseværdier for antibiotikaforbrug og dødelighed i kvæg- og svinebesætninger.

Det Dyreetiske Råd har modtaget en henvendelse fra Fødevarestyrelsen dateret d. 1. marts 2017 vedr. høring om udkast til bekendtgørelse om grænseværdier for antibiotikaforbrug og dødelighed i kvæg- og svinebesætninger (J.nr.: 2017-15-31-00286). Det Dyreetiske Råd har følgende bemærkninger.

Det Dyreetiske Råd har tidligere udtalt sig om brug af antibiotika. I Rådets høringsvar fra 7. februar 2014, skrev Rådet således bl.a.:

”Det Dyreetiske Råd mener grundlæggende, at behandling med antibiotika kan være et nødvendigt og acceptabelt tiltag, hvor enkelte dyr er syge og efter diagnosticering af det konkrete tilfælde vurderes at kunne have gavn af antibiotikabehandling. Rådet peger imidlertid også på, at antibiotika ikke i alle tilfælde anvendes på denne måde. Rådet mener, at anvendelsen af antibiotika bør overvejes nøje, både af hensyn til at sikre, at antibiotika fortsat vil være virksomt for både dyr og mennesker, hvor der reelt er behov for det, og af hensyn til at sikre, at anvendelsen ikke kompenserer for u hensigtsmæssige aspekter ved dyreholdet.

Det Dyreetiske Råd hilser derfor det øgede fokus på antibiotikaforbrug og tiltag til, at forbruget reduceres, velkomment. Rådet kan på den baggrund som udgangspunkt tilslutte sig de foreslåede grænseværdier og tiltag til særlige foranstaltninger ud fra en betragtning om, at disse anses som led i det fortsatte arbejde på yderligere at reducere forbruget af antibiotika. Rådet fremhæver samtidig, at en reduktion af antibiotikaforbruget løbende bør vurderes i sammenhæng med de konkrete forhold omkring dyreholdet. Rådet lægger her vægt på vigtigheden af, at bekæmpelsen af årsagerne til forekomst af sygdomme, der kræver antibiotikabehandling, har højeste prioritet.”

Ved en høring i 2016 over samme bekendtgørelse som i indeværende høring bemærkede Det Dyreetiske Råd bl.a. følgende i sit høringsvar af 13. juni 2016:

”Rådet konstaterer med indeværende høring, at udviklingen går den rigtige vej. Rådet fremhæver dog fortsat vigtigheden af, at bekæmpelsen af årsagerne til forekomst af sygdomme, der kræver antibiotikabehandling, har højeste prioritet. Samtidig peger Rådet igen på nødvendigheden af at fortsætte et målrettet arbejde på at nedbringe antibiotikaforbruget, hvor det er muligt, uden dog at tilsidesætte hensyn til muligheden for at behandle dyr, der reelt har behov for det.”

Ved en senere høring i 2016 over samme bekendtgørelse som i indeværende høring bemærkede Det Dyreetiske Råd følgende i sit høringssvar af 6. december 2016:

”I den indeværende høring foreslås en ændring af omregningsfaktoren i opadgående retning ved vægtning af Tetracyklinforbruget, hvilket Rådet forstår som et incitament til at nedbringe forbruget af Tetracyklin. Rådet kan i forlængelse af de tidligere bemærkninger tilslutte sig dette som endnu et skridt i den rigtige retning, forudsat at der samtidig arbejdes målrettet på at bekæmpe årsager til, at behovet for brug af antibiotika opstår, og at der sikres behandling af dyr, der reelt har brug for det.”

I den indeværende høring foreslås yderligere ændringer af omregningsfaktoren ved vægtning af en række antibiotika som et incitament til at nedbringe antibiotikaforbruget. Det Dyreetiske Råd kan fortsat i forlængelse de tidligere bemærkninger tilslutte sig dette. Rådet understreger dog også forsat nødvendigheden af, at der samtidig arbejdes målrettet på at bekæmpe årsager til, at behovet for brug af antibiotika opstår, og at der sikres behandling af dyr, der reelt har brug for det.

Med venlig hilsen,

Stine B. Christiansen
Sekretariatsleder

Miljø- og Fødevareministeriet
Fødevarestyrelsen

21. marts 2017
D17-229082

Hermed afgives Dyrenes Beskyttelses bemærkninger i "Høring over udkast til bekendtgørelse om grænseværdier for antibiotikaforbrug og dødelighed i kvæg- og svinebesætninger".

Generelle bemærkninger:

Dyrenes Beskyttelse finder, at svineproduktion skal indrettes, så dyrene holdes raske af naturlig vej fremfor ved omfattende brug af medicin.

Det anføres ofte, at sammenlignelige lande anvender mere antibiotika til svin end Danmark, men dels er dette kun sparsomt underbygget og dels har argumentet ringe værdi, når der alene sammenlignes med andre lande med industriel produktion, der heller ikke er indrettet til at holde dyrene raske af naturlig vej.

Dyrenes Beskyttelse bakker op om, at differentieret gult kort tilrettelægges, så det giver incitament til at sænke antibiotikaforbruget og til ikke at anvende antibiotika, der er kritisk vigtige for mennesker. Dette stimulerer udvikling i retning af systemer og pasningsmetoder, hvor dyrene holdes raske af andre veje end ved hjælp af antibiotika, hvilket er tvingende nødvendigt for både dyrevelfærden og folkesundheden (resistens).

Da der ikke er tale om forbud mod brugen af antibiotika, men alene grænseværdier og vægtninger, betyder det at dyr, der bliver syge fortsat kan behandles. Dette er naturligvis vigtigt af hensyn til dyrene, da 1) dyr selvfølgelig altid kan blive syge og 2) dyrene ikke skal straffes for, at produktionen for nuværende er indrettet, så den indebærer stor risiko for sygdom, specielt i forbindelse med den biologisk set alt for tidlige fravæning. Det er således veldokumenteret, at grisenes mave-tarmkanal og immunitet i 3-4 ugers alderen er særdeles umodne (se eksempelvis vidensyntese udarbejdet af Aarhus Universitet for Justitsministeriets arbejdsgruppe om hold af svin, 2010).

Selv ved overskridelse af grænseværdierne – hvor der "gives et gult kort" - er der ikke tale om forbud mod anvendelse af antibiotika. Men der bliver i denne situation sat ind med blandt andet øget rådgivning. Dette sker med henblik på nedbringelse af forbruget, hvilket er fordelagtigt af hensyn til folkesundhed (resistens) og dyrevelfærd i besætninger med højt antibiotikaforbrug.

Dyrenes Beskyttelse finder det bekymrende, at der efter det i pressen oplyste ikke har været humane læger involveret i vægtningen i differentieret gult kort. Vægtningen bør genvurderes



med inddragelse af Lægeforeningen og Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi, der begge har udtrykt alvorlig kritik af, at vægtningerne ikke tager højde for, at flere stoffer iflg. internationale vurderinger er kritisk vigtige, end hvad der fremgår af Fødevarestyrelsens vægtning.

I forlængelse af den offentlige debat og kritik af mangelfuld involvering af humansiden vil Dyrenes Beskyttelse endvidere opfordre til, at Fødevarestyrelsen til sin i høringsliste tilføjer Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi, der i spørgsmål om kritisk vigtige antibiotika har væsentlig viden at bidrage med - i forhold til eksempelvis Dansk Træforening og Danske Læskedriksfabrikanter, der sammen med 170 andre optræder på høringslisten.

Specifikke bemærkninger:

Colistin:

Dyrenes Beskyttelse støtter, at colistin fremover vægtes med 10. Dette er en nødvendig reaktion på, at både WHO og nu også EU's AMEG har øget risikovurderingen i forhold til dette stof. Ganske vist ligger Danmark under den værdi som AMEG har anført som en vejledende målsætning for EU (1 mg/PCU), men forbruget har været i kraftig stigning over en årrække og forbruget på omkring 0,5 mg/PCU er set i det lys ikke betryggende.

Det skal understreges, at AMEG ikke anfører 0,1 mg/PCU som en regulær grænseværdi, hvorunder brug af stoffet ikke spiller nogen rolle, men derimod anfører værdien for at have en målsætning for europæiske lande generelt. Dyrenes Beskyttelse har således også hæftet sig ved, at formanden for WHO's ekspertudvalg for overvågning af antibiotikaresistens Peter Collignons reaktion på AMEGs tilgang var at anbefale et EU forbud mod colistin (<https://reflectionsipc.com/2016/05/31/its-time-to-ban-colistin-in-food-animals/>). Dette understreger, at anvendelsen af stoffet bør begrænses mest muligt.

Andre kritisk vigtige antibiotika:

Dyrenes Beskyttelse finder det kritisabelt, at en række kritisk vigtige antibiotika vægtes neutralt, dvs. med faktor 1. Fødevarestyrelsen har givet udtryk for at lægge vægt på både WHO's og AMEGs anbefalinger. Ifølge WHO er penicilliner, aminoglykosider og makrolider kritisk vigtige for mennesker, og makrolider er endda i den særlige kategori "*highest priority critically important antimicrobials*". EU's AMEG og også bekymret ift. aminopenicilliner og aminoglykosider og har derfor placeret dem i deres kategori 2, som omfatter de kritisk vigtige antibiotika, som i gult kort ordningen ellers vægtes med 10. Dette er sket, fordi alt tyder på, at de netop er kritisk vigtige, som også påpeget af WHO, om end AMEG anbefaler en

DYRENES BESKYTTELSE

vurdering i europæisk sammenhæng. Når AMEG indtil denne vurdering forelægger, har placeret stoffer i kategori 2, så bør de behandles som værende i kategori 2, altså som kritisk vigtige. Det kan tage årevis før der foreligger en risikovurdering, hvilket underbygges af, at AMEGs placerede stofferne i denne kategori i 2014 og ikke siden har flyttet dem. Det er naturligvis ikke uden grund, at AMEG valgte at placere dem netop i kategori 2 med de kritisk vigtige antibiotika baseret på den tilgængelige viden fremfor i kategori 1 med de mere harmløse stoffer. Formanden for Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi, ledende overlæge Svend Ellermann-Eriksen appellerer således også ved fagbladet Ingeniørens forelæggelse af problematikken til, at Fødevarestyrelsen sætter ind med beskyttelse af "kerneantibiotika" i behandlingen af mennesker (*Ingeniøren* 20/3 2017).

Med venlig hilsen



Britta Riis, direktør



Birgitte Damm, chefkonsulent