

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Frau Dr. Hickel und der Fraktion
DIE GRÜNEN
— Drucksache 10/582 —**

Export von Pestiziden und Pharmaka, deren Anwendung in der Bundesrepublik Deutschland nicht zugelassen bzw. verboten ist

*Der Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten
und der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit
haben mit Schreiben vom 25. November 1983 die Kleine Anfrage
im Einvernehmen mit den Bundesministern des Innern sowie für
Wirtschaft und für Arbeit und Sozialordnung namens der Bundes-
regierung wie folgt beantwortet:*

1. Was unternimmt die Bundesregierung dagegen, daß weiterhin in der Bundesrepublik Deutschland hergestellte Pestizide und Pharmaka insbesondere in Entwicklungsländer exportiert werden, obwohl sie nicht für eine Anwendung in der Bundesrepublik Deutschland durch die Biologische Bundesanstalt bzw. durch das Bundesgesundheitsamt zugelassen bzw. verboten sind?

Die Bundesregierung ist der Auffassung, daß von jedem Staat auf der Grundlage eigener Nutzen-Risiko-Abwägungen und in eigener Verantwortung die Entscheidung darüber getroffen werden muß, welche Arznei- oder Pflanzenschutzmittel eingeführt werden dürfen und wie deren Anwendung erfolgen soll. Sie geht davon aus, daß deutsche Arznei- und Pflanzenschutzmittel weltweit einen wesentlichen Beitrag zur Bekämpfung von Krankheiten und Hunger leisten. Sie ist deshalb bereit, im Rahmen ihrer Möglichkeiten dazu beizutragen, daß den Empfängerstaaten, vor allem Entwicklungsländern, sowie den Empfängern selbst, Entscheidungshilfen zur sachgerechten Beurteilung bzw. Anwendungshinweise zur Verfügung gestellt werden.

Dies gilt für den Bereich der Arzneimittel insbesondere hinsichtlich der Bedingungen, unter denen das betreffende Mittel hierzu-

lande im Verkehr ist (z.B. Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Packungsbeilage, Verschreibungspflicht). Entsprechendes wurde den Entwicklungsländern wiederholt anlässlich der Weltgesundheitsversammlungen und mehrerer Fortbildungsveranstaltungen mitgeteilt. Außerdem meldet das Bundesgesundheitsamt der Weltgesundheitsorganisation der Vereinten Nationen (WHO) regelmäßig die Zulassung von Arzneimitteln mit neuen Stoffen sowie Maßnahmen zur Risikoabwehr, wie z.B. Widerruf von Zulassungen, Einschränkungen von Anwendungsgebieten, Aufnahme von Warnhinweisen, Nebenwirkungen usw., die diese dann an die Mitgliedstaaten weitergibt. Ebenso werden die vom Bundesgesundheitsamt ausgesprochenen Vertriebsverbote gemeldet.

Für Pflanzenschutzmittel werden – vorbehaltlich der Zustimmung der gesetzgebenden Körperschaften – zukünftig folgende Ausfuhrvorschriften gelten, die detailliert im Regierungsentwurf eines Gesetzes zum Schutz der Kulturpflanzen (Pflanzenschutzgesetz) (BR-Drucksache 355/83) aufgeführt sind:

- Für die Ausfuhr bestimmte Pflanzenschutzmittel müssen ausführlich gekennzeichnet sein. So muß die Gebrauchsanleitung Angaben enthalten über
 - a) die bestimmungsgemäße und sachgerechte Anwendung,
 - b) mögliche schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf Wasser, Boden, Luft, Tier- und Pflanzenarten,
 - c) Vorsichtsmaßnahmen sowie Sofortmaßnahmen bei Unfällen,
 - d) die sachgerechte Beseitigung oder Neutralisierung.
- Der Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten wird ermächtigt, unter bestimmten Voraussetzungen die Ausfuhr bestimmter Pflanzenschutzmittel oder von Pflanzenschutzmitteln mit bestimmten Wirkstoffen zu verbieten.

Hiermit sollen vor allem die Entwicklungsländer bei ihren Bemühungen zur Verbesserung des Umwelt- und Gesundheitsschutzes bei Maßnahmen des Pflanzenschutzes unterstützt werden.

Strenge deutsche Regelungen mit Produktions- und Anwendungsverbieten können nicht zwangsläufig den internationalen Verkehr mit Pflanzenschutzmitteln bestimmen. In der Bundesrepublik Deutschland ist 1972 ein gesetzliches Verbot der Herstellung, Einfuhr, Ausfuhr, des Inverkehrbringens und der Anwendung von DDT erlassen worden (DDT-Gesetz vom 7. August 1972, BGBl. I S. 1385). Diese Vorgehensweise ist international nicht nachvollzogen worden. Große Mengen DDT werden heute in Entwicklungsländern selbst produziert und die WHO empfiehlt DDT nach wie vor.

2. Um welche Markenpräparate und um welche Wirkstoffe handelt es sich bei diesen Produkten?
3. Wer sind die jeweiligen Hersteller- und die jeweiligen Exportfirmen?

4. Welche Mengen jeden Mittels werden jährlich in Entwicklungsländer exportiert?
5. Bei welchen dieser exportierten Pharmaka und Pestizide wurde die Zulassung für eine Anwendung in der Bundesrepublik Deutschland beim Bundesgesundheitsamt bzw. bei der Biologischen Bundesanstalt
 - a) beantragt, aber nicht erteilt,
 - b) beantragt, erteilt und vor Ablauf der Zulassungsperiode widerrufen,
 - c) beantragt, erteilt und nach Ablauf der Zulassungsperiode eine Verlängerung der Zulassung durch die Hersteller nicht beantragt,
 - d) gar nicht beantragt?
6. Welche Gründe führten zur Nichtzulassung bzw. zum Widerruf einer Zulassung in der Bundesrepublik Deutschland bei diesen Exportchemikalien?

Aufgrund des Sachzusammenhangs werden die Fragen 2 bis 6 zusammengefaßt beantwortet.

Über Art und Umfang des Exports von Markenpräparaten und deren Wirkstoffen in Entwicklungsländer sowie über die Namen der exportierenden Firmen besteht, abgesehen von dem Bereich der Betäubungsmittel, keine Meldepflicht. Auch die Außenhandelsstatistik liefert hierüber keine vollständigen Angaben. Die für die Durchführung des Arzneimittelgesetzes zuständigen Behörden des Bundes und der Länder erhalten von beabsichtigten Arzneimittelexporten nur insoweit Kenntnis, als an sie Anträge auf Ausstellung einer Bescheinigung über die Zulassung bzw. Registrierung des betreffenden Arzneimittels (siehe dazu Bekanntmachung des Bundesgesundheitsamtes vom 25. April 1978 im Bundesanzeiger Nr. 84 vom 6. Mai 1978), über das Vorliegen einer Herstellungserlaubnis, die amtliche Überwachung sowie die ordnungsgemäße Herstellung der Arzneimittel nach Maßgabe der Grundregeln der WHO für die Herstellung von Arzneimitteln und die Sicherung ihrer Qualität (siehe Bundesanzeiger Nr. 1 vom 3. Januar 1978) gerichtet werden. Solche Exportzertifikate werden auf Wunsch der importierenden Länder bzw. der exportierenden Firmen ausgestellt.

Das Bundesgesundheitsamt erteilt Zulassungen auf der Grundlage des Arzneimittelgesetzes auch für solche Arzneimittel, die ganz oder teilweise für den Export bestimmt sind; hierbei ist jedoch nicht immer erkennbar, ob das betreffende Arzneimittel nur teilweise oder ausschließlich im Ausland in den Verkehr gebracht werden soll.

Von den mit einem nationalen Anwendungsverbot belegten 25 Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffen (siehe Pflanzenschutz-Anwendungsverordnung vom 19. Dezember 1980 – BGBl. I S. 2335 –, geändert durch Verordnung vom 2. August 1982 – BGBl. I S. 1125) wird nach Auskunft des Industrieverbandes Pflanzenschutz e.V. nur eine Quecksilberverbindung (Beizmittel zur Saatgutbehandlung) ausgeführt; weniger als 2 t davon gehen in Entwicklungsländer (dort gibt es auch lokale Produktionen; in Norwegen wurde dieses Mittel erst kürzlich zugelassen). Bei den exportierten Pflanzenschutzmitteln, die hierzulande nicht zugelassen sind, handelt es sich um Spezialpräparate für die Anwendung bei Reis, Baumwolle, Kaffee und tropischen Früchten, wie

z.B. Bananen und Ananas. Eine Zulassung durch die zuständige deutsche Behörde ist nicht möglich, da die Prüfungsobjekte (Kulturpflanzen, Schadorganismen, Böden) hier nicht vorkommen. Die Mittel sind jedoch in anderen Industrieländern (USA und/oder Japan) registriert. Jeweilige Ausführer sind weltweit tätige deutsche Pflanzenschutz-Firmen.

Die Kriterien für die Nichtzulassung, den Widerruf oder die Zurücknahme einer Zulassung sind abschließend im Arzneimittelgesetz sowie im Pflanzenschutzgesetz festgelegt. Weiterführende Angaben können aus Gründen der Wahrung von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen nicht gemacht werden.

Um einen Überblick über die Herstellung derjenigen Wirkstoffmengen in Pflanzenschutzmitteln, deren Anwendung in der Bundesrepublik Deutschland nach der Pflanzenschutz-Anwendungsverordnung verboten oder beschränkt ist, sowie über den Vertrieb zu erhalten, ist im Entwurf eines Gesetzes zum Schutz der Kulturpflanzen (Pflanzenschutzgesetz) eine diesbezügliche Pflicht zu jährlichen Meldungen vorgesehen.

7. Ist der Bundesregierung bekannt, daß Medikamente, die aufgrund ihres hohen Risikos in der Bundesrepublik Deutschland nur für einen eingeschränkten Indikationsbereich zugelassen sind, in der Dritten Welt mit erheblich erweiterten Indikationen vermarktet werden? Wie beurteilt die Bundesregierung diesen Tatbestand insbesondere in Anbetracht der mangelhaften Abgabekontrolle (Rezeptpflicht) in den meisten Entwicklungsländern?

Wie bereits in der Antwort zu Frage 1 ausgeführt, liegt es im Ermessen eines jeden einführenden Staates, die für seinen Bereich angemessene Beurteilung unter Berücksichtigung der ihm u.a. von der Weltgesundheitsorganisation und aus der Bundesrepublik Deutschland vorliegenden Informationen vorzunehmen.

8. Hat die Bundesregierung Produkt- und Gesetzesinformationen über in der Bundesrepublik Deutschland verbotene oder in der Anwendungsindikation stark eingeschränkte Chemikalien und Pharmaka den Vereinten Nationen zur Verfügung gestellt, wie von der UN-Vollversammlung in der Resolution 37/137 vom Dezember 1982 mit Zustimmung der Bundesrepublik Deutschland beschlossen?

Die Bundesregierung hat sich zur Mitarbeit bei der Erstellung einer Liste der verbotenen oder stark beschränkten Stoffe zur UN-Resolution – 37/137 – bereit erklärt. Sie legt Wert auf eine möglichst einheitliche Behandlung dieser Fragen durch die Mitgliedsstaaten der Europäischen Gemeinschaft und hat deshalb aktiv an der Erarbeitung einer Stellungnahme der EG-Kommission mitgewirkt. Sie hat weiterhin den Vereinten Nationen eine Liste der durch rechtliche Regelung in der Bundesrepublik Deutschland verbotenen Stoffe übermittelt. Sie hat zugesagt, weitere Informationen über stark beschränkte Stoffe mitzuteilen, wenn eine genauere Definition dieses Begriffes durch die Vereinten Nationen erarbeitet worden ist.

9. Was hat die Bundesregierung bisher unternommen, um sicherzustellen, daß vollständige Informationen über die Produkte, insbesondere über Anwendungseinschränkungen, Nebenwirkungen und Risiken, den exportierten Produkten beigelegt werden, wie ebenfalls in der o. g. UN-Resolution beschlossen?

Die Bundesregierung beteiligt sich auf der Ebene der Vereinten Nationen an der Vorbereitung freiwilliger Verhaltenskodizes, die Prinzipien sowohl für den internationalen Handel mit gefährlichen Chemikalien (darunter Pflanzenschutzmittel) einerseits, als auch für den Vertrieb und die Anwendung von Pflanzenschutzmitteln andererseits enthalten und die derzeit vom Umweltprogramm der Vereinten Nationen (UNEP) sowie von der FAO erarbeitet werden. Die Bundesregierung wird insbesondere für ein für März 1984 in den Niederlanden geplantes UNEP-Seminar über Fragen des internationalen Handels mit gefährlichen Chemikalien einen Beitrag für den Bereich der Pflanzenschutzmittel erstellen.

Darüber hinaus hat sie auf der Frühjahrssitzung der OECD-Chemikalien-Gruppe einen Entwurf eines Verhaltenskodexes beim Export von gefährlichen Stoffen vorgelegt. Dieser Entwurf ist auf der Herbstsitzung der Chemikalien-Gruppe der OECD zusammen mit Vorschlägen des Sekretariats intensiv beraten worden. Mit der Verabschiedung ist im nächsten Frühjahr zu rechnen. Dieser Verhaltenskodex, der von der deutschen Industrie mitgetragen wird, sieht eine ausreichende Information des Anwenders von gefährlichen Produkten vor.

Diese Vorschläge der Bundesregierung zeigen deutlich, daß sie fest entschlossen ist, über die vorgesehenen gesetzlichen Regelungen hinaus die in der Resolution 37/137 der Vereinten Nationen festgelegten Prinzipien weiterzuentwickeln. Darüber hinaus unterstützt sie alle Bemühungen, einschließlich derjenigen der chemischen und pharmazeutischen Industrie, im internationalen Handel einen vergleichbaren Qualitätsstandard einzuhalten. Sie kann allerdings nicht sicherstellen, daß die für die Anwendung der entsprechenden Produkte wichtigen Informationen in die Hände der Endabnehmer, z. B. Ärzte und Patienten in den Empfängerstaaten, gelangen.

10. Welche Gründe außer den wirtschaftlichen Interessen der deutschen Industrie sprechen nach Meinung der Bundesregierung dagegen, eine gesetzliche Regelung zu schaffen, die gewährleistet, daß Exportchemikalien den gleichen Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen gerecht werden, die auch im Inland gefordert werden, statt auf einen zu nichts verpflichtenden freiwilligen Verhaltenskodex der Industrie zu vertrauen?

Bei der Beurteilung der Gesundheits- und Umweltprobleme, die bei der Anwendung von Chemikalien in den Importländern auftreten können, müssen die speziellen Gegebenheiten des jeweiligen Landes berücksichtigt werden, so daß in der Bundesrepublik Deutschland getroffene Entscheidungen nicht zwangsläufig übertragen werden können. Als Beispiel sei auf das bereits erwähnte DDT-Gesetz hingewiesen (Frage 1). Etliche Entwicklungsländer sehen sich z. B. nicht in der Lage, auf dieses Produkt zu verzichten,

solange die mit der Moskitoplage einhergehenden gesundheitlichen Probleme nicht anders gelöst werden können (die weltweite Produktion von DDT ist deshalb auch in letzter Zeit nicht zurückgegangen).

Die Bundesregierung hat weder die Absicht noch die Möglichkeit, andere Staaten in ihren nationalen gesundheitspolitischen oder chemikalienrechtlichen Entscheidungen zu bevormunden. Sie wird aber durch ein international abgestimmtes Informationsangebot eigenverantwortliches Handeln in diesen Bereichen unterstützen. Die intensiven bisherigen Beratungen haben eindeutig ergeben, daß hierdurch den sehr unterschiedlichen Schutzinteressen am besten entsprochen werden kann.

